

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ASPIGOLA spray smak miętowy, (7,39 mg + 4,46 mg + 2,23 mg)/mL, aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

	1 mL roztworu zawiera	1 rozpylenie (0,13 ml) zawiera
Lidokainy chlorowodorek jednowodny	7,39 mg (co odpowiada 6,0 mg lidokainy)	0,96 mg (co odpowiada 0,78 mg lidokainy)
Alkohol 2,4-dichlorobenzylowy	4,46 mg	0,58 mg
Amylometakrezol	2,23 mg	0,29 mg

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Etanol	310,27 mg/mL
Sorbitol ciekły	91,00 mg/mL

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór.

Czerwonawy jednolity roztwór o anyżowym i miętowym smaku i zapachu i o pH pomiędzy 6,5 - 7,5.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Miejscowe, krótkotrwałe leczenie antyseptyczne w dolegliwościach bólowych i stanach zapalnych gardła i jamy ustnej (zaczerwienienie, obrzęk) i innych objawów bólu gardła u osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku 15 lat i powyżej:

2 rozpylenia w jamie ustnej i (lub) gardle, 1 do maksymalnie 6 razy na dobę.

Dzieci w wieku od 12 do 15 lat:

2 rozpylenia w jamie ustnej i (lub) gardle, 1 do maksymalnie 4 razy na dobę.

Dzieci i młodzież

Leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat (patrz punkt 4.3).

Sposób podawania

Podanie na śluzówkę jamy ustnej.

Dyszę należy skierować w stronę tylnej części gardła.

Pompkę należy nacisnąć dwukrotnie, uważając, aby całkowicie wcisnąć pompkę przy każdym rozpyleniu, jednocześnie zdejmując palec z górnej części pompki pomiędzy każdym rozpyleniem.

Podczas rozpylania należy unikać wdychania.

Produktu leczniczego nie należy przyjmować przed lub bezpośrednio po posiłku lub piciu.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Alergia na leki miejscowo znieczulające z grupy amidów w wywiadzie.

Pacjenci ze skłonnościami do methemoglobinemii lub pacjenci z methemoglobinemią bądź podejrzeniem methemoglobinemii w wywiadzie.

Ze względu na zawartość lidokainy produkt leczniczy jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 3 do 4 dni, nasilą się lub jeśli wystąpią inne objawy, takie jak wysoka gorączka, ból głowy, nudności lub wymioty, należy skonsultować się z lekarzem.
- Stosowanie zbyt dużych dawek, za krótkie odstępy między dawkami lub stosowanie na uszkodzoną błonę śluzową może spowodować zwiększenie stężenia produktu leczniczego w osoczu i wystąpienie ciężkich działań niepożądanych (patrz punkt 4.9). Tego produktu leczniczego nie należy stosować w obszarze jamy ustnej i gardła, jeśli występują tam większe świeże niezagojone rany.
- Nie zaleca się stosowania tego produktu leczniczego u pacjentów z astmą lub skurczem oskrzeli w wywiadzie lub cierpiących na astmę lub skurcz oskrzeli.
- Należy zachować ostrożność podczas stosowania tego produktu leczniczego u pacjentów ciężko chorych lub u osłabionych pacjentów w podeszłym wieku, ponieważ są oni bardziej wrażliwi na działania niepożądane tego produktu leczniczego.
- Aspigola spray smak miętowy może powodować drętwienie języka i zwiększać ryzyko ugryzienia się. Znieczulenie gardła wywołane przez ten produkt leczniczy może prowadzić do zachłyśnięcia (kaszel podczas jedzenia, dający wrażenie dławienia się pacjenta). Pacjent powinien być świadomy, że działanie miejscowo znieczulające może utrudniać połykanie, a tym samym zwiększać ryzyko zachłyśnięcia. Z tego powodu nie należy przyjmować tego leku przed jedzeniem lub piciem.

Należy unikać bezpośredniego kontaktu sprayu z oczami.

Ten produkt leczniczy zawiera 84,03 mg alkoholu (etanolu) w każdej dawce (2 rozpylenia).

Ilość alkoholu w dawce produktu leczniczego jest równoważna mniej niż 2,1 mL piwa lub 0,84 mL wina.

Mała ilość alkoholu w tym produkcie leczniczym nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

Ten produkt leczniczy zawiera 33,8 mg sorbitolu w każdej dawce (2 rozpylenia).

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę (2 rozpylenia), to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie zaleca się stosowania innych leków antyseptycznych jednocześnie lub jeden po drugim ze względu na możliwość interakcji (działanie przeciwstawne, dezaktywacja).

Mimo, że dawka lidokainy jest niewielka, ze względu na jej zawartość w tym produkcie leczniczym należy wziąć pod uwagę następujące kwestie:

Leki blokujące receptory beta-adrenergiczne zmniejszają przepływ krwi przez wątrobę, a zatem także szybkość metabolizmu lidokainy, powodując zwiększone ryzyko toksyczności.

Cymetydyna może hamować metabolizm wątrobowy lidokainy, powodując zwiększone ryzyko działania toksycznego. Może to powodować nadwrażliwość krzyżową na inne leki miejscowo znieczulające z grupy amidów.

Leki przeciwartymiczne klasy III, takie jak meksyletyna i prokainamid, mogą wywoływać interakcje farmakokinetyczne lub farmakodynamiczne.

Izoenzymy CYP1A2 i CYP3A4 cytochromu P450 biorą udział w powstawaniu MEGX, farmakologicznie aktywnego metabolitu lidokainy, dlatego inne leki, takie jak fluwoksamina, erytromycyna i itrakonazol, mogą zwiększać stężenie lidokainy w osoczu krwi.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Aspigola spray smak miętowy w okresie ciąży.

Dane uzyskane od ograniczonej liczby kobiet w ciąży (300-1000 ciąż) nie wskazują, że lidokaina wywołuje wady rozwojowe lub działa szkodliwie na płód lub noworodka, chociaż łatwo przenika ona przez barierę łożyska.

Brak danych dotyczących stosowania amylometakrezolu i alkoholu 2,4-dichlorobenzylowego jako substancji farmakologicznie czynnych w okresie ciąży. Ze względu na brak udokumentowanego doświadczenia dotyczącego stosowania, nie zaleca się przyjmowania produktu Aspigola spray smak miętowy w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Aspigola spray smak miętowy w okresie karmienia piersią.

Lidokaina przenika w niewielkich ilościach do mleka kobiecego. Ze względu na małą dawkę lidokainy nie przewiduje się jej wpływu na niemowlę. Brak danych dotyczących przenikania amylometakrezolu i alkoholu 2,4-dichlorobenzylowego do mleka kobiecego.

Nie można wykluczyć zagrożenia dla noworodków i (lub) niemowląt. W związku z tym, ten produkt leczniczy nie powinien być stosowany w okresie karmienia piersią.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu stosowania lidokainy, amylometakrezolu i alkoholu 2,4-dichlorobenzylowego na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ten produkt leczniczy nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

W okresie stosowania zgłaszano następujące działania niepożądane dla skojarzenia substancji czynnych wchodzących w skład tego produktu leczniczego. Opisano je według klasyfikacji układów i narządów i sklasyfikowano na podstawie częstości występowania z zastosowaniem następującej konwencji: Bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/1\ 000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$); częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego: Częstość nieznana:

Nadwrażliwość (może objawiać się obrzękiem naczynioruchowym, pokrzywką, skurczem oskrzeli i niedociśnieniem tętniczym z utratą przytomności)

Zaburzenia krwi i układu chłonnego: Częstość nieznana:
Methemoglobinemia

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: Częstość nieznana:
Obrzęk gardła

Zaburzenia żołądka i jelit: Częstość nieznana:
Ból brzucha, nudności, dyskomfort w jamie ustnej (objawami mogą być uczucie pieczenia lub klucia w jamie ustnej lub gardle), obrzęk jamy ustnej, zaburzenia smaku

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: Częstość nieznana:
Wysypka skórna

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Objawy

Biorąc pod uwagę małą zawartość substancji czynnych, przedawkowanie jest mało prawdopodobne. Do przedawkowania może dojść w przypadku nieprawidłowego stosowania (znacznie większa dawka, zmiany na błonach śluzowych). Najcięższymi objawami zatrucia lidokainą są objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego (bezsenna, nerwowość, pobudzenie, depresja oddechowa i zatrzymanie oddechu, bezdech, drgawki, śpiączka i zgon) oraz układu krążenia (ciężkie niedociśnienie tętnicze, asystolia, zatrzymanie krążenia i bradykardia); może wystąpić również methemoglobinemia.

Leczenie

Leczenie jest objawowe i wspomagające; konieczny jest nadzór medyczny.

Methemoglobinemię można leczyć przez natychmiastowe wstrzyknięcie dożylnie błękitu metylenowego (1-4 mg/kg masy ciała).

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w chorobach gardła, antyseptyki, różne.

Kod ATC: R02AA20.

Ze względu na dobór czynnych substancji farmaceutycznych Aspigola spray smak miętowy wykazuje miejscowe właściwości antyseptyczne, bakteriobójcze, grzybobójcze i przeciwbólowe.

Ten produkt leczniczy zawiera:

- alkohol 2,4-dichlorobenzylowy i amylometakrezol : dwie substancje antyseptyczne o właściwościach przeciwbakteryjnych, przeciwwirusowych i przeciwgrzybiczych, działających na patogenną bakteryjną florę jamy ustnej. Te dwie substancje czynne należą do grupy chemicznej, odpowiednio alkoholi i fenoli.

- lidokainę, miejscowy środek znieczulający z grupy amidów, zapewnia szybkie, intensywne i długotrwałe złagodzenie bólu.

Chociaż nie przeprowadzono badań farmakodynamicznych dotyczących połączenia wszystkich trzech aktywnych składników farmaceutycznych (API) w postaci sprayu, przeprowadzono wiele badań w celu oceny ich skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa przy użyciu postaci farmaceutycznej pastylek do ssania. Pastylki twarde zawierające skojarzenie amylometakrezolu i alkoholu 2,4-dichlorobenzylowego były przedmiotem kilku badań klinicznych przeprowadzonych u osób dorosłych. Wykazano istotne działanie przeciwbólowe, czynnościowe, czuciowe i psychologiczne już po 1-5 minutach. Utrzymywało się ono do 2 godzin po podaniu w przypadku stosowania pastylek twardych.

Dowody te można zastosować w przypadku aerozoli, ponieważ obie formy są produktami do stosowania miejscowego działającymi w gardle i jamie ustnej, w wyniku czego substancje czynne są uwalniane w postaci roztworów.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Okres półtrwania lidokainy wynosi od 1 do 2 godzin (około 100 minut), w zależności od dawki.

Okres półtrwania jej metabolitu, glicynianu ksylidyny (GX) jest dłuższy, dlatego może się on gromadzić, w szczególności w przypadku wydalania przez nerki.

Brak odpowiednich danych dotyczących farmakokinetyki alkoholu 2,4-dichlorobenzylowego i amylometakrezolu, z wyjątkiem badania biodostępności opisanego w Charakterystyce produktu leczniczego produktu Benagol (Benagol, 2008), w którym stwierdzono szybkie uwalnianie obu leków antyseptycznych do śliny, z osiągnięciem maksymalnego stężenia w ciągu 3-4 minut po ssaniu pastylki. Ilość alkoholu 2,4-dichlorobenzylowego i amylometakrezolu stwierdzona w ślinie po 120 minutach stanowi około 50% podanej dawki.

Lidokaina łatwo wchłania się przez błony śluzowe. Okres półtrwania w osoczu, w fazie eliminacji wynosi około 2 godzin. Po wchłonięciu ulega znacznemu metabolizmowi pierwszego przejścia w wątrobie i ulega szybkiej deetylacji do aktywnego metabolitu monoetyloglicynianu ksylidyny, który jest następnie hydrolizowany do różnych metabolitów, w tym glicynianu ksylidyny. Mniej niż 10% jest wydalone przez nerki w postaci niezmienionej. Metabolity są również wydalone z moczem.

U pacjentów po zawale mięśnia sercowego (z niewydolnością serca lub bez niewydolności serca) okres półtrwania lidokainy i monoetyloglicynianu ksylidyny (MEGX) jest wydłużony; okres półtrwania GX może również być wydłużony u pacjentów z niewydolnością serca wtórną do zawału mięśnia sercowego. Odnotowano również dłuższy okres półtrwania lidokainy u pacjentów z zastoinową niewydolnością serca lub chorobą wątroby. Może on być wydłużony po ciągłym wlewie dożylnym trwającym ponad 24 godziny. Wydalanie MEGX może być również zmniejszone u pacjentów z zastoinową niewydolnością serca.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne dotyczące alkoholu 2,4-dichlorobenzylowego i amylometakrezolu nie wskazują na szczególne zagrożenie dla ludzi. Dane te pochodzą z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na rozrodczość i rozwój.

W badaniach nieklinicznych, działanie lidokainy obserwowano jedynie w przypadku narażenia przekraczającego maksymalną ekspozycję u człowieka, co wskazuje na niewielkie znaczenie tych obserwacji w praktyce klinicznej.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Etanol 96%
Glicerol (E 422)
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Woda oczyszczona
Sorbitol ciekły, niekrystalizujący (E 420)
Sacharyna sodowa
Kwas cytrynowy jednowodny
Erytrozyna (E 127)
Lewomentol
Aromat miętowy (L-menton, Izomenton, Octan metylu, Izopulegol, Glikol propylenowy (E 1520), Neomentol, L-mentol, Pulegon, Piperyton)
Aromat anyżowy (Glikol propylenowy (E 1520), alkohol etylowy, Anetol i naturalne substancje aromatyzujące)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

Okres ważności po pierwszym użyciu: 1 miesiąc

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Aspigola spray smak miętowy jest pakowany w szklane butelki (typ III) z pompką dozującą. Pompka składa się z polipropylenu i polietylenu. Każda butelka zawiera 20 ml roztworu, co wystarcza na 153 rozpylenia.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Bayer Sp. z o. o.
Al. Jerozolimskie 158
02-326 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**