

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Synosept APTEO MED, 1,2 mg + 0,6 mg, pastylki twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna pastylka twarda zawiera 1,2 mg alkoholu 2,4-dichlorobenzylowego (*Alcohol 2,4-dichlorobenzylicus*) i 0,6 mg amylometakrezolu (*Amylmetacresolum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Jedna pastylka twarda zawiera 1830 mg izomaltu (E 953), 457,6 mg maltitolu płynnego 75% (E 965), 0,01 mg żółcieni pomarańczowej (E 110) oraz cytral.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Pastylka twarda.

Żółta, okrągła, obustronnie wypukła pastylka twarda o średnicy 19 mm o smaku miodu i cytryny.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Synosept APTEO MED jest wskazany w celu łagodzenia objawów bólu gardła.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę leku Synosept APTEO MED, przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów, nie dłużej niż 3 dni.

Dorośli

Jedna pastylka co 2 lub 3 godziny, w zależności od potrzeb. Maksymalna dawka wynosi 8 pastylek na dobę.

Dzieci i młodzież

Dzieci w wieku powyżej 6 lat: maksymalnie 4 pastylki w ciągu doby, z zachowaniem co najmniej 2-godzinnej przerwy między pastylkami.

Dzieci w wieku poniżej 6 lat: Ten produkt leczniczy nie powinien być stosowany u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Osoby w podeszłym wieku

Nie jest wymagane dostosowanie dawki.

Sposób podawania

Do stosowania na błonę śluzową jamy ustnej. Pastylkę należy ssnąć powoli.

4.3 Przeciwwskazania

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

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa, pacjent czuje się gorzej lub jeśli wystąpią inne objawy, takie jak wysoka gorączka, ból głowy, nudności lub wymioty oraz wysypka skórna, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

Produkt leczniczy nie jest zalecany do stosowania u małych dzieci (ryzyko przypadkowego zakrztuszenia się).

Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych:

Produkt zawiera maltitol płynny (E 965) i izomalt (E 953). Pacjenci z dziedziczną nietolerancją fruktozy nie powinni przyjmować tego leku.

Produkt może mieć lekkie działanie przeczyszczające, ponieważ każda pastylka zawiera 1,830 g izomaltu. Wartość kaloryczna: 2,3 kcal/g maltitolu/izomaltu.

Żółcień pomarańczowa (E 110) może powodować reakcje alergiczne.

Produkt zawiera substancję zapachową z cytralu. Cytral może powodować reakcje alergiczne.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dotychczas nie są znane klinicznie istotne interakcje.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie ma wystarczających danych dotyczących stosowania amylometakrezolu i alkoholu 2,4-dichlorobenzylowego u kobiet w ciąży.

Nie określono bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Synosept APTEO MED w czasie ciąży. Dlatego należy zachować szczególną ostrożność w przypadku zalecania produktu kobietom w ciąży. Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, pacjent powinien zwrócić się do lekarza.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy alkohol 2,4-dichlorobenzylowy, amylometakrezol i ich metabolity przenikają do mleka ludzkiego. Zagrożenie dla noworodków i (lub) niemowląt nie może być wykluczone.

W związku z tym, zaleca się szczególną ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego Synosept APTEO MED przez kobiety karmiące piersią.

Płodność

Brak dostępnych danych.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie jest znany wpływ produktu leczniczego na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Wykaz poniższych działań niepożądanych zawiera te, które występowały podczas leczenia alkoholem 2,4-dichlorobenzylowym i amylometakrezolem w dawkach dostępnych bez recepty, przez krótki czas. Podczas leczenia chorób przewlekłych mogą wystąpić dodatkowe działania niepożądane.

Działania niepożądane związane ze stosowaniem alkoholu 2,4-dichlorobenzylowego i amylometakrezolu przedstawiono poniżej według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości występowania. Częstość ich występowania określono następująco:

Bardzo często: $\geq 1/10$

Często: $\geq 1/100$ do $< 1/10$

Niezbyt często: $\geq 1/1000$ do $< 1/100$

Rzadko: $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$

Bardzo rzadko: $< 1/10\ 000$

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania, działania niepożądane przedstawione są według malejącej ciężkości.

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość występowania	Działania niepożądane
Zaburzenia układu immunologicznego	Częstość nieznana	Reakcje nadwrażliwości ¹
Zaburzenia żołądka i jelit	Częstość nieznana	Ból brzucha, nudności, dyskomfort w jamie ustnej ² , bolesność języka
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Częstość nieznana	Wysypka

¹ Reakcje nadwrażliwości mogą objawiać się wysypką, obrzękiem naczyńioruchowym, pokrzywką, skurczem oskrzeli i niedociśnieniem z omdleniem

² Dyskomfort w jamie ustnej może objawiać się podrażnieniem gardła, parestezją w jamie ustnej, obrzękiem jamy ustnej i glossodynią.

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

Przedawkowanie nie powinno być przyczyną innych zaburzeń niż dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego. Należy zastosować leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w chorobach gardła. Środki antyseptyczne.

Kod ATC: R02AA03

Amylometakrezol i alkohol 2,4-dichlorobenzylowy są środkami antyseptycznymi o właściwościach przeciwbakteryjnych, przeciwgrzybiczych i przeciwwirusowych. Obie te substancje również

odwracalnie blokują kanały jonowe indukowane depolaryzacją, w sposób zbliżony do środków miejscowo znieczulających.

Jeśli te substancje czynne są stosowane w skojarzeniu, obserwowane jest synergistyczne działanie przeciwbakteryjne, pozwalające na zmniejszenie dawki złożonej stosowanej w pastylkach.

Przeciwbakteryjne i przeciwgrzybicze działanie pastylek zawierających amylometakrezol i alkohol 2,4-dichlorobenzylowy wykazano podczas badań *in vitro* oraz *in vivo*. Obserwowane *in vitro* działanie przeciwwirusowe w stosunku do wirusów otoczkowych zostało również wykazane dla tych pastylek po kontakcie trwającym 1 minutę. Długi okres powszechnego stosowania pastylek zawierających amylometakrezol i alkohol 2,4-dichlorobenzylowy nie pokazuje jakiegokolwiek zmniejszenia aktywności względem patogennych wirusów, sugerując tym brak powstawania oporności.

Działanie przeciwbólowe produktu leczniczego, powodujące zmniejszenie bólu gardła i trudności z przełykaniem, wykazano podczas badań klinicznych; początek działania obserwowano po upływie 5 minut, a czas trwania działania wynosił do 2 godzin. Podczas leczenia trwającego do 3 dni wykazano znacząco większe złagodzenie bólu gardła niż w przypadku pastylek niezawierających substancji leczniczych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Badania biodostępności po doustnym podaniu pastylek zawierających amylometakrezol i alkohol 2,4-dichlorobenzylowy wykazały szybkie uwalnianie obydwu substancji czynnych do śliny, wartości maksymalne obserwowano w ciągu 3-4 minut ssania pastylki. Podwojenie objętości śliny obserwowano w ciągu minuty, a wartości większe od początkowych utrzymywały się po rozpuszczeniu pastylki przez około 6 minut. Wymierne ilości substancji czynnych były odpluwane przez okres do 20-30 minut od podania dawki; końcowy odzysk substancji czynnych wskazywał na przedłużony czas obecności w błonie śluzowej jamy ustnej i gardła.

Badania scyntygraficzne pastylek zawierających cukier wykazały stopniowe rozpuszczanie się pastylki i osadzanie w okolicy jamy ustnej i gardła przez okres od 2 minut po rozpoczęciu ssania tabletki do 2 godzin po jej zażyciu, zapewniając długotrwałe działanie łagodzące podrażnienie gardła.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Ostre działanie toksyczne alkoholu 2,4-dichlorobenzylowego i amylometakrezolu w obrębie jamy ustnej jest niewielkie, ponieważ substancje te mają szeroki margines bezpieczeństwa; wyniki badań toksykologicznych wskazują, że stosowanie dawki czterokrotnie większej od dawki zalecanej powodowało powstawanie nieznacznych uszkodzeń nerek.

Podczas badań przewlekłej toksyczności prowadzonych na szczurach stwierdzono zwiększenie masy nerek i wątroby po doustnym zastosowaniu dawek dobowych alkoholu 2,4-dichlorobenzylowego wynoszących 200 mg/kg i 400 mg/kg (znacznie większe dobowe spożycie niż w przypadku produktu zawierającego amylometakrezol i alkohol 2,4-dichlorobenzylowy). Ponadto obserwowano zależne od dawki uszkodzenie błony śluzowej żołądka w postaci nadżerek i martwicy, a także hiperplazji i hiperkeratozy nabłonka.

Badania genotoksyczności amylometakrezolu i alkoholu 2,4-dichlorobenzylowego prowadzone *in vitro* oraz *in vivo* nie wykazały działania genotoksycznego produktu leczniczego zawierającego amylometakrezol i alkohol 2,4-dichlorobenzylowy podczas stosowania zgodnego z zaleceniami. Dane dotyczące genotoksyczności oraz długotrwałe stosowanie kliniczne nie dostarczają dowodów na działanie rakotwórcze.

Badanie embriotoksyczności u królików oraz prospektywne badanie bezpieczeństwa stosowania u ludzi nie wykazały jakichkolwiek dowodów na działanie teratogenne. Badanie na królikach nie wykazało wpływu produktu leczniczego zawierającego amylometakrezol i alkohol 2,4-dichlorobenzylowy, stosowanego w dawkach 50 razy większych od dawki zalecanej, na przebieg ciąży, rozwój płodu oraz powstawanie wad u płodu. Nie ma dostępnych danych dotyczących wpływu na płodność i rozwój pourodzeniowy.

LD₅₀ dla alkoholu 2,4-dichlorobenzylowego u szczurów określono jako 3 g na kg masy ciała.

NOAEL (no-observed-adverse-effect level) dla alkoholu 2,4-dichlorobenzylowego zidentyfikowano w dziennej dawce 100 mg na kg masy ciała u ludzi.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Olejek eteryczny z mięty pieprzowej

Żółcień chinolinowa (E 104)

Sacharyna sodowa (E 954)

Kwas winowy (E 334)

Izomalt (E 953)

Maltitol płynny 75% (E 965)

Żółcień pomarańczowa (E 110)

Aromat cytrynowy (olejek cytrynowy i terpen, naturalny cytral)

Aromat miodowy (glikol propylenowy, kwas benzenoocetowy i inne)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry PVC/PVDC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 8, 12 lub 24 pastylki twarde.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Synoptis Pharma Sp. z o.o.

ul. Krakowiaków 65

02-255 Warszawa

Polska

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

**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**