

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Lolisept® pomorandža i med, 3 mg, lozenge

INN: benzidamin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Aktivna supstanca je benzidamin-hidrohlorid.

Jedna lozenga sadrži 3 mg benzidamin-hidrohlorida, što je ekvivalentno 2,68 mg benzidamina.

Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom:

Jedna lozenga sadrži izomalt (E953) 2464,420 mg i aspartam (E 951) 3,409 mg (aroma pomorandža i med).

Za kompletnu listu svih pomoćnih supstanci videti odeljak 6.1

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Lozenga.

Lolisept pomorandža i med, 3 mg, lozenge su okrugle lozenge, narandžaste boje.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Simptomatska terapija bola i iritacije usta i grla kod zapaljenja orofaringealnog trakta.

Lek Lolisept pomorandža i med je indikovano za odrasle i decu uzrasta iznad 6 godina.

4.2. Doziranje i način primene

Doziranje

Odrasli i deca uzrasta iznad 6 godina: 1 lozenga 3 puta dnevno.

Lek Lolisept pomorandža i med ne sme se uzimati duže od 7 dana.

U slučaju perzistentnih simptoma ili visoke temperature, pacijent treba da se konsultuje sa lekarom.

Pedijatrijska populacija

S obzirom na to da lozenge kao farmaceutski oblik nisu pogodne za primenu kod dece, ne treba ih davati deci uzrasta ispod 6 godina.

Deca uzrasta od 6 do 11 godina mogu uzimati lek Lolisept pomorandža i med samo pod nadzorom odraslih.

Način primene

Lek Lolisept pomorandža i med lozenge su namenjene za orofaringealnu upotrebu.

Lozengu držati u ustima sve do potpunog rastapanja. Ne gutati. Ne žvakati.

4.3. Kontraindikacije

Poznata preosetljivost na aktivnu supstancu ili na bilo koju pomoćnu supstancu koja ulazi u sastav leka (videti odeljak 6.1).

Deca uzrasta ispod 6 godina.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Dugotrajna upotreba benzidamina može da dovede do pojave senzibilizacije. U tom slučaju prekinuti upotrebu benzidamina i konsultovati lekara radi primene odgovarajuće terapije.

Kod ograničenog broja pacijenata orofaringealne ulceracije mogu da budu znak ozbiljnih oboljenja. U slučaju da simptomi perzistiraju duže od 3 dana, pacijenti moraju da potraže savet svog lekara ili stomatologa.

Ne preporučuje se upotreba benzidamina u slučajevima preosetljivosti na acetilsalicilnu kiselinu ili druge NSAIL (nesteroidne antiinflamatorne lekove).

Lek Lolisept pomorandža i med lozenge pažljivo primenjivati kod pacijenata sa bronhijalnom astmom zbog moguće pojave bronhospazma.

Lek Lolisept pomorandža i med lozenge sadrži:

- aspartam, izvor fenilalanina; Može biti štetan za osobe sa fenilketonurijom;
- izomalt; pacijenti sa retkim naslednim oboljenjem intolerancije na fruktozu, ne smeju koristiti ovaj lek.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Interakcije sa drugim lekovima nisu poznate. Imajući u vidu način primene leka, kliničke studije interakcije sa drugim lekovima nisu rađene.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Ne postoje podaci o upotrebi benzidamin-hidrohlorida u trudnoći i tokom dojenja. Nisu rađene studije o izlučivanju benzidamina i njegovih metabolita u majčino mleko.

Studije sprovedene na životinjama nisu dovoljne da se donese zaključak o reproduktivnoj toksičnosti pa se ni potencijalni rizik ne može proceniti.

Lek Lolisept pomorandža i med lozenge ne treba uzimati za vreme trudnoće i dojenja.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Lokalna upotreba benzidamina u preporučenim dozama nema uticaja na sposobnosti upravljanja vozilom i rukovanja mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Učestalost pojavljivanja: *veoma česta* ($\geq 1/10$); *česta* ($\geq 1/100, < 1/10$); *povremena* ($\geq 1/1000, \leq 1/100$); *retka* ($\geq 1/10000, \leq 1/1000$); *veoma retka* ($\leq 1/10000$), *uključujući i izolovane slučajeve čija se učestalost ne može utvrditi iz dostupnih podataka.*

Gastrointestinalni poremećaji:

Retka ($\geq 1/10000, \leq 1/1000$): osećaj peckanja u ustima, suva usta, hipoestezija - utrnulost na mestu primene odmah nakon upotrebe (ovo dejstvo je sastavni deo aktivnog dejstva leka i brzo prolazi).

Imunski poremećaji:

Retka ($\geq 1/10000, \leq 1/1000$): reakcije preosetljivosti

Nepoznato: anafilaktička reakcija

Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji:

Veoma retka ($\leq 1/10000$) : laringospazam

Poremećaji kože i potkožnog tkiva :

Povremena ($\geq 1/1000, \leq 1/100$): osetljivost na svetlost (fotosenzibilnost)

Veoma retka ($\leq 1/10000$) : angioedem

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Veoma retko su zabeleženi simptomi poput ekscitacije, konvulzija, znojenja, ataksije, tremora i povraćanja kod dece posle primenjenih doza koje su oko 100 puta veće od doze jedne lozenge od 3 mg.

U slučaju predoziranja primeniti simptomatsku terapiju: isprazniti želudac povraćanjem ili ispiranjem, primeniti odgovarajuće mere i pažljivo pratiti pacijenta. Održavati hidrataciju organizma

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Ostali lekovi za lokalnu terapiju oralne suznice

ATC šifra: A01AD02

Kliničke studije pokazuju da je benzidamin efikasan u oslobađanju neprijatnosti uzrokovanih lokalizovanim procesom iritacije usta i grla. Pored toga, benzidamin poseduje umereni lokalni anestetički efekat.

5.2. Farmakokinetički podaci

Resorpcija:

Prisustvom merljivih količina benzidamina u plazmi dokazana je resorpcija benzidamin-hidrohlorida preko sluzokože usta i faringosa. Dva sata nakon primene lozenge od 3 mg, izmeren nivo benzidamina u plazmi je iznosio 37,8 nanograma/mL, pri čemu je vrednost PIK iznosila 367 nanograma/mL/h. Međutim, ovako nizak nivo nije dovoljan za bilo kakvo farmakološko sistemsko dejstvo.

Distribucija:

Lokalno aplikovan benzidamin se akumulira u inflamiranim tkivima, gde dostiže efikasne koncentracije zahvaljujući svojoj sposobnosti da proдре u sloj epitela.

Biotransformacija i eliminacija:

Izlučuje se uglavnom urinom i to u obliku neaktivnih metabolita ili proizvoda konjugacije.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Tokom ispitivanja reproduktivne toksičnosti kod pacova i kunića primećena je razvojna i reproduktivna toksičnost tek pri koncentracijama u plazmi koje su mnogo veće (do 40 puta) od koncentracija nakon pojedinačne terapijske oralne doze. U studijama nisu uočeni teratogeni efekti. Dostupni kinetički podaci ne omogućuju utvrđivanje kliničkog značaja studija reproduktivne toksičnosti.

Kako su pretkliničke studije imale nedostatke i zbog toga ograničenu vrednost, one ne pružaju dodatne relevantne informacije osim već sadržanih u drugim odeljcima ovog Sažetka karakteristika leka.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Izomalt (E953),
Limunska kiselina, monohidrat,
Aspartam (E 951),
Hinolin žuto (E104)
Aroma pomorandže,
Aroma meda,
Etarsko ulje pitome nane,
Ponceau 4R (E124).

6.2. Inkompatibilnost

Nema podataka o inkompatibilnosti.

6.3. Rok upotrebe

2 godine.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 30 °C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od vlage.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je PVC/PVDC/Aluminijumski blister sa 12 lozengi.
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze dva PVC/PVDC/Aluminijumska blistera sa po 12 lozengi (ukupno 24 lozenge) i Uputstvo za lek.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

GOODWILL PHARMA D.O.O., SUBOTICA, Matije Gupca 14, Subotica

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

515-01-03984-17-001 od 18.01.2019..

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

18. 01.2019.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Januar, 2019.