

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

ORALSEPT[®], 3 mg, komprimovana lozenga

INN: benzidamin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna komprimovana lozenga sadrži 3 mg benzidamin-hidrohlorida.
Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom: sorbitol (E 420); propilenglikol.
Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Komprimovane lozenge.
Komprimovane lozenge su okrugle, bikonveksne, svetlo-zelene lozenge prijatnog mirisa i ukusa na nanu.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Simptomatska terapija iritacije i bola kod zapaljenja orofaringealnog trakta (kao što su tonzilitis, gingivitis, stomatitis, glositis, faringitis, laringitis).

4.2. Doziranje i način primene

Odrasli

Po 1 lozenga 3puta dnevno.

Pedijatrijska populacija

Adolescenti i deca starija od 12 godina

Doziranje kao kod odraslih.

Deca uzrasta od 6 do 12 godina:

Doziranje kao kod odraslih, pri čemu ovi pacijenti mogu uzimati lek samo pod nadzorom odraslih.

Deca uzrasta do 6 godina:

S obzirom na to da lozenge kao farmaceutski oblik nisu prikladne za ovaj uzrast, lek nije namenjen za decu mlađu od 6 godina.

Stariji pacijenti:

Ne postoje posebne preporuke za starije pacijente. Ako lekar nije drugačije propisao, može se koristiti ista doza kao i za odrasle.

Ukoliko se tokom primene leka stanje pogoršava ili nakon 3 dana primene ovog leka ne dođe do poboljšanja, pacijent se mora konsultovati sa lekarom (videti odeljak 4.4).

Lečenje ne sme da traje duže od 7 dana.

Način primene

Lozenge držati u ustima sve do potpunog rastapanja.

Preporuka je da pacijenti ne jedu i ne piju neposredno nakon i tokom primene leka, jer se na taj način može ubrzati uklanjanje leka sa mesta dejstva, što može smanjiti efikasnost leka.

4.3. Kontraindikacije

Preosetljivost na aktivnu supstancu benzidamin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1;

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Ne preporučuje se upotreba benzidamina u slučaju preosetljivosti na salicilnu kiselinu ili druge lekove iz grupe NSAIL (nesteroidne antiinflamatorne lekove).

Kod pacijenata koji imaju ili su ranije imali bronhijalnu astmu može doći do pojave bronhospazma. Stoga je kod ovih pacijenata potreban oprez.

Kod malog broja pacijenata bukalne/faringealne ulceracije mogu da budu znak ozbiljnih oboljenja. Pacijenti čiji se simptomi pogoršavaju ili se ne poboljšavaju u roku od 3 dana, pacijenti kod kojih se javi povišena telesna temperatura ili imaju druge simptome, moraju da potraže savet svog lekara ili stomatologa.

Lek ORALSEPT, lozenge, sadrže 260,00 mg sorbitola (E420). Pacijenti sa naslednim oboljenjem intolerancije na fruktozu ne smeju koristiti ovaj lek.

Lek ORALSEPT, lozenge, sadrže 0,525-0,595 mg propilenglikola.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Nisu sprovedena ispitivanja interakcija.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Ne postoje ili postoje ograničeni podaci o upotrebi benzidamina u trudnoći. Studije sprovedene na životinjama nisu dovoljne u pogledu reproduktivne toksičnosti (videti odeljak 5.3). Lek ORALSEPT, lozenge ne treba koristiti tokom trudnoće.

Dojenje

Nema dovoljno informacija o izlučivanju benzidamina u majčino mleko. Lek ORALSEPT, lozenge ne treba koristiti tokom dojenja.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Lokalna upotreba benzidamina u preporučenim dozama nema uticaja na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanje mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Učestalost javljanja: veoma često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); povremeno ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); retko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$); veoma retko ($< 1/10000$), nepoznato (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

Poremećaji imunskog sistema:

Nepoznato: anafilaktička reakcija, reakcije preosetljivosti.

Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji:

Veoma retko: laringospazam;

Gastrointestinalni poremećaji:

Retko: osećaj pečenja u ustima, suva usta;

Nepoznato: oralna hipoestezija.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva:

Povremeno: fotosenzitivnost;

Veoma retko: 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*Simptomi*

Nije zabeleženo predoziranje sa lozengama. Veoma retko su zabeleženi simptomi poput ekscitacije, konvulzija, prenojanja, ataksije, tremora i povraćanja kod dece posle primenjenih oralnih doza koje su oko 100 puta veće od doze koja odgovara jednoj lozengi (3 mg).

Terapija

U slučaju akutnog predoziranja primeniti simptomatsku terapiju: pražnjenje želuca povraćanjem ili ispiranjem, uz primenu odgovarajućih mera i pažljivo praćenje pacijenta. Adekvatna hidratacija organizma se mora održavati.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI**5.1. Farmakodinamski podaci**

Farmakoterapijska grupa: Stomatološki preparati; Ostali lekovi za lokalnu terapiju oralne suznice

ATC šifra: A01AD02

Benzidamin, derivat indazola, je nesteroidni antiinflamatorni lek (NSAIL) za lokalnu primenu.

Kliničke studije su pokazale da je benzidamin efikasan u ublažavanju simptoma kod lokalizovanih nadražajnih procesa u usnoj duplji i grlu. Lokalno primenjen benzidamin deluje kao antiseptik i lokalni anestetik. Kod zapaljenskih procesa praćenih bolom benzidamin deluje kao analgetik. Zahvaljujući svojoj sposobnosti da penetrira kroz slojeve epitela, lokalno primenjen benzidamin se akumulira u tkivu zahvaćenom inflamacijom.

5.2. Farmakokinetički podaci

Nakon lokalne primene benzidamin dobro prodire kroz kožu i sluzokožu i akumulira se u susednim tkivima zahvaćenim inflamacijom, pri čemu dostiže koncentracije koje ispoljavaju dejstvo.

Prisustvom merljivih koncentracija benzidamina u plazmi dokazana je resorpcija benzidamina preko sluzokože usta i faringosa. Dva sata nakon primene farmaceutskog oblika lozenga, jačine 3 mg, izmerena maksimalna koncentracija benzidamina u plazmi je iznosila 37,8 nanograma/mL, a PIK 367 nanograma/mL/h. Smatra se da taj nivo izloženosti ne dovodi do farmakološkog sistemskog dejstva.

Ekskrecija je uglavnom putem urina i većinski u formi neaktivnih metabolita ili konjugata.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

U ispitivanjima reproduktivne toksičnosti uočena je razvojna i peri - postnatalna toksičnost kod pacova i kunića pri nivou izloženosti, odnosno plazma koncentraciji značajno većim od onih koje su zabeležene nakon pojedinačne terapijske doze (oko 40 puta). Rezultati tih studija nisu ukazali na teratogene efekte. Dostupni kinetički podaci nisu omogućili da se ustanovi klinički značaj studija reproduktivne toksičnosti.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

levomentol,
povidon K-30,
natrijum-ciklamat,
manitol (E 421),
sorbitol (E 420),
celuloza, mikrokristalna,
skrob, preželatinizovan,
silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni,
magnezijum-stearat,
aroma nane 27198/14 (sastava: *Pepermint oil Brasil*; propilenglikol),

Sastav filma:

levomentol,
natrijum-ciklamat,
aroma nane 27198/14 (sastava: *Pepermint oil Brasil*; propilenglikol),
Opadry Green 03F31219 (sastava: talk; hipromeloza; makrogol 6000; titan-dioksid; boja hinolin žuto (E 104); boja *Brilliant blue* (E 133)).

6.2. Inkompatibilnost

Nije primenljivo.

6.3. Rok upotrebe

2 godine.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Lek čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je PVC/TE/PVDC-Al blister sa 10 komprimovanih lozengi.
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži jedan blister (ukupno 10 komprimovanih lozengi) 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

SLAVIAMED DOO BEOGRAD, Bulevar oslobođenja 97, Beograd-Voždovac

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

515-01-04343-22-001

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

Datum prve dozvole: 02.04.2018.

Datum poslednje obnove dozvole: 14.11.2023.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Novembar, 2023.