

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

BEZIDIN

3 mg/ml

sprej za usnu sluznicu, otopina

Benzidaminklorid

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml otopine sadrži 3 mg benzidaminklorida (što odgovara 2,68 mg benzidamina).

Jedan potisak spreja (0,17 ml) sadrži 0,51 mg benzidaminklorida (što odgovara 0,46 mg benzidamina).

Pomoćne tvari s poznatim učinkom: svaki potisak spreja sadrži 12,75 mg etanola, 0,17 mg metilparahidroksibenzoata (E218), 3,4 mg makroglicerolhidroksistearata i 8,5 mg glicerola (E422).

1 ml otopine sadrži 75 mg etanola, 1 mg metilparahidroksibenzoata (E218), 20 mg makroglicerolhidroksistearata i 50 mg glicerola (E422).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Sprej za usnu sluznicu, otopina.

Bistra do blago opalescentna, bezbojna otopina mirisa na zelenu metvicu.

pH otopine je 5,0-7,0.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Bez prethodnog savjetovanja s ljekarom: ublažavanje boli i otekline uslijed upale usne šupljine i grla, koja nastaje uslijed upale ili nakon kirurškog zahvata.

Po preporuci i uputama ljekara: ublažavanje boli i otekline uslijed upale usne šupljine i grla koja nastaje kao posljedica radioterapije (tkz. radiomukozitisa).

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Primjena: 2 do 6 puta na dan (svakih 1½ -3 sata).

Odrasli: 2 do 4 potiska, 2 do 6 puta na dan.

Pedijatrijska populacija

Adolescenti (12-18 godina): 2 do 4 potiska, 2 do 6 puta na dan.

Djeca (6-12 godina): 2 potiska, 2 do 6 puta na dan.

Djeca mlađa od 6 godina: 1 potisak na svakih 8 kg tjelesne mase do maksimalno 2 potiska 2 do 6 puta na dan.

Stariji pacijenti

Nisu potrebne posebne mjere opreza za starije pacijente.

Pacijenti sa oštećenjem bubrega ili jetre

Nisu potrebne posebne mjere opreza kod pacijenata sa oštećenjem bubrega ili jetre.

Trajanje terapije ne bi trebalo da bude duže od sedam dana.

Način primjene

Za orofaringealnu upotrebu. Lijek se pršće u usta i grlo.

Prije prve primjene, potrebno je pritisnuti nastavak za raspršivanje 3 puta, dok se ne pojavi fini mlaz. Ako se sprej ne upotrebljava 7 ili više dana, nastavak za raspršivanje se mora pritisnuti jednom prije nego što sprej bude ponovno spreman za korištenje.

Bolesnik bi trebao zadržati dah tijekom primjene spreja.

1. Za primjenu spreja, bočica se mora držati u uspravnom položaju.
2. Cjevčica nastavka za raspršivanje mora se podići na 90° sve dok nije vodoravna.
3. Cjevčica nastavka za raspršivanje mora biti usmjerena na bolni dio usta ili ždrijela korisnika, a zatim se pokretač crpke ponovno mora pritisnuti. Jedan pritisak je jedan potisak.
4. Nakon raspršivanja odgovarajućeg broja potisaka, kraj cjevčice za raspršivanje mora se obrisati maramicom.

Ovaj lijek se ne smije koristiti nakon jela, a bolesnik ne smije piti ili jesti odmah nakon primjene, jer to ubrzava uklanjanje lijeka iz usta i ždrijela.

4.3 Kontraindikacije

BEZIDIN 3 mg/ml sprej za usnu sluznicu, otopina, je kontraindicirana u bolesnika preosjetljivih na djelatnu tvar benzidamin hidroklorid ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

U manjeg broja bolesnika benzidamin može uzrokovati ozbiljne ulceracije usne šupljine ili ždrijela. Ako se simptomi ne poboljšaju tijekom tri dana, bolesnik treba potražiti savjet ljekara ili stomatologa.

Benzidamin se ne preporučuje bolesnicima preosjetljivim na acetilsalicilatnu kiselinu ili ostale nesteroidne protuupalne lijekove (NSAR).

U bolesnika koji boluju od astme ili s prethodnom povijesti bolesti bronhijalne astme može doći do pojave bronhospazma. Potreban je oprez u tih bolesnika.

Ovaj lijek sadrži male količine etanola (alkohola), manje od 100 mg po maksimalnoj dozi.

BEZIDIN 3 mg/ml sprej za usnu sluznicu, otopina sadrži metilparahidroksibenzoat

Može izazvati alergijske reakcije (moguće i odgođene) i, iznimno, bronhospazam.

BEZIDIN 3 mg/ml sprej za usnu sluznicu, otopina sadrži makrogolglicerolhidroksistearat (polioksilirano, hidrogenirano ricinusovo ulje)

Može uzrokovati nadražaj želuca i proljev.

BEZIDIN 3 mg/ml sprej za usnu sluznicu, otopina sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po potisku, tj. zanemarive količine natrija.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu provedena ispitivanja interakcija.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća i dojenje

Ne postoji dovoljno podataka o primjeni benzidamina u trudnica i dojilja. Nije ispitivano izlučivanje u majčino mlijeko. Ispitivanja na životinjama o učincima na trudnoću i dojenje (vidjeti dio 5.3), nisu dostatna. Potencijalni rizik za ljude je nepoznat.

Lijek BEZIDIN 3 mg/ml sprej za usnu sluznicu, otopina, se ne smije primjenjivati za vrijeme trudnoće i dojenja.

Plodnost

Studije reproduktivne funkcije su pokazale da benzidamin nema utjecaja na plodnost i ne utječe na reproduktivni kapacitet.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Lokalna uporaba benzidamina u preporučenoj dozi ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8 Nuspojave

Korištena je sljedeće podjela nuspojava prema učestalosti: vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$), vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$), nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka).

Organski sustav	Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)
Poremećaji imunološkog sustava	anafilaktične reakcije, reakcije preosjetljivosti
Poremećaji živčanog sustava	utrnulost
Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja	laringospazam
Poremećaji probavnog sustava	suha usta, mučnina i povraćanje, oralna hipoestezija
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	angioedem, fotoosjetljivost
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	osjećaj žarenja u ustima

Kao posljedica lokalnog anestetskog učinka ovog lijeka, odmah nakon primjene može se smanjiti osjetljivost usne šupljine i ždrijela. Ova smanjena osjetljivost je reverzibilna i nestaje nakon kratkog vremena.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletne slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa korist/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALIMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u našoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavu sumnje na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALIMBIH putem pošte, na adresu Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovića bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

4.9 Predoziranje

Simptomi i mjere koje treba poduzeti u slučaju predoziranja. Slučajno gutanje malih količina otopine nije opasno.

Intoksikacija se očekuje samo u slučaju slučajnog gutanja velikih količina benzidamina (>300 mg).

Simptomi povezani s predoziranjem benzidaminom su uglavnom gastrointestinalni i simptomi središnjeg živčanog sustava. Najčešći simptomi gastrointestinalnog sustava su mučnina, povraćanje, bolovi u trbuhu i iritacija jednjaka. Simptomi središnjeg živčanog sustava uključuju vrtoglavicu, halucinacije, agitaciju, anksioznost i razdražljivost.

U akutnom predoziranju samo simptomatsko liječenje je moguće. Bolesnike je potrebno pomno promatrati i primijeniti suportivno liječenje. Mora se osigurati odgovarajuća hidracija.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: stomatološki pripravci, ostali pripravci za lokalnu oralnu terapiju, ATK oznaka: A01AD02

Benzidamin je nesteroidni protuupalni lijek (NSAR), analog indola, koji se koristi za lokalno liječenje u obliku oralne otopine.

Mehanizam djelovanja

Benzidamin smanjuje propusnost kapilara i stoga djeluje protiv oticanja.

Farmakodinamički efekti

Zbog izraženog lokalnog anestetičkog učinka benzidamina, lijek brzo smanjuje bol. Tokom lokalnog liječenja ublažava otok i upalu, bol i poteškoće pri gutanju i ne uzrokuje značajne sistemske efekte.

Klinička efikasnost i sigurnost

Pacijenti dobro podnose benzidamin.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Komparativna studija biološke upotrebe pokazala je da je biološka upotreba nakon jednokratne i ponovljene primjene benzidamina u obliku spreja niža od biološke upotrebe nakon oralne primjene. Nakon primjene 12 mg benzidamina u obliku spreja kod ljudi, AUC ($\pm$ SD) je $0,981 \pm 0,583 \mu\text{g} \cdot \text{h/mL}$.

Distribucija

Kada se primjenjuje lokalno, aktivni sastojak dobro prolazi kroz kožu i sluznicu i akumulira se u upaljenim tkivima.

Biotransformacija

Benzidamin se metaboliše kod ljudi u jetri, kao što su prikazale *in vitro* studije sa mikrozomima ljudske jetre. Glavni metaboliti su benzidamin-N-oksidi i debenzil-benzidamin, dok su norbenzidamin i m-hidroksi-benzidamin manje bitni metaboliti. Sposobnost vezivanja za proteine plazme je manja od 20%.

Izlučivanje

Izlučivanje nepromijenjenog benzidamina u urinu je nisko nakon oralne primjene. Glavni metaboliti benzidamina u urinu su benzidamin N-oksidi i konjugati 5-hidroksibenzidamina u obliku glukuronske kiseline.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

U studijama reproduktivne toksikosti u štakora i zečeva zabilježeni su štetni učinci na razvoj životinja te perinatalna i postnatalna toksičnost pri mnogo većim koncentracijama u plazmi (do 40 puta) od onih nakon jedne oralne terapijske doze. U tim studijama nisu zabilježeni teratogeni učinci. Na temelju dostupnih podataka o kinetici nije moguće utvrditi je li istraživanje o reproduktivnoj toksičnosti klinički značajno. Zbog nedostatka prekliničkih studija, kojima se ne može dodijeliti velika važnost, one ne pružaju dodatne informacije važne za stručnjake, osim onih već uključenih u ostale dijelove SmPC-a.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Etanol (96-postotni)
Glicerol (E422)
Saharin natrij
Metilparahidroksibenzoat (E218)
Makroglicerolhidroksistearat
Aroma zelene metvice
Natrijhidrogenkarbonat
Voda, pročišćena

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

24 mjeseca.

Nakon otvaranja spremnika lijek treba čuvati na temperaturi ispod 25°C i upotrijebiti unutar 3 mjeseca.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

15 ml otopine u bijeloj plastičnoj (HDPE) bočici (od 23 ml) s odmjernom pumpicom i nastavkom za raspršivanje (0.170 ml po potisku), 1 bočica u kutiji.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

6.7. Režim izdavanja

Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta.

7. PROIZVOĐAČ

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo
Igmanska 5a
71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

Proizvođač gotovog lijeka

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo
Igmanska 5a
71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

Nositelj dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo
Igmanska 5a
71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

8. BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

04-07.3-2-9228/22, od 15.02.2024.

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE

15.02.2024.godine