

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

BEZIDIN

1,5 mg/ml

sprej za usnu sluznicu, otopina

Benzidaminklorid

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mililitar lijeka sadrži 1,5 mg benzidaminklorida (što odgovara 1,34 mg benzidamina).

Jedan potisak spreja (0,17 ml) sadrži 0,26 mg benzidaminklorida (što odgovara 0,23 mg benzidamina).

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

1 ml otopine sadrži 75 mg etanola, 1 mg metilparahidroksibenzoata (E218) 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

BEZIDIN 1,5 mg/ml sprej za usnu sluznicu, otopina je lokalno djelujući analgetik i protuupalni lijek za bolna stanja u ždrijelu i usnoj šupljini. Primjenjuje se za ublažavanje boli kod traumatskih stanja, poput stanja nakon tonzilektomije ili primjene nazogastričnog tubusa te kod stomatoloških zahvata.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli, adolescenti i starije osobe: 4 do 8 potisaka svakih 1½ -3 sata.

Djeca (6-12 godina starosti): 4 potiska svakih 1½ -3 sata.

Djeca mlađa od 6 godina: jedan potisak spreja na svakih 4 kilograma tjelesne mase do maksimalno 4 potiska spreja svakih 1½ do 3 sata.

Starije osobe: zbog male količine primijenjenog lijeka, stariji bolesnici mogu primijeniti istu dozu kao i odrasli.

Način primjene

Za orofaringealnu primjenu.

4.3 Kontraindikacije

BEZIDIN 1,5 sprej mg/ml sprej za usnu sluznicu, otopina kontraindiciran je u bolesnika s poznatom preosjetljivošću na djelatnu tvar benzidaminklorid ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Benzidamin se ne preporučuje bolesnicima koji su preosjetljivi na acetilsalicilatnu kiselinu ili druge nesteroidne protuupalne lijekove (NSAR).

U bolesnika koji su prije bolovali ili boluju od bronhijalne astme može se pojaviti bronhospazam. Potreban je oprez u tih bolesnika.

Izbjegavati kontakt s očima.

U slučaju pogoršanja ili odsutnosti poboljšanja treba prestati s primjenom.

Ovaj lijek sadrži 10 vol % etanola (alkohola), tj. do 102 mg u maksimalnoj dozi (8 potisaka), što odgovara 2,6 ml piva, 1,1 ml vina u maksimalnoj dozi. Stoga je potrebno biti oprezan s primjenom u trudnica ili dojilja, djece i u visoko rizičnih skupina bolesnika poput bolesnika s bolešću jetre ili bolesnika s epilepsijom.

Metilhidroksibenzoat može izazvati alergijske reakcije (moguće i odgođene).

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

Nepoznato.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema kliničkih podataka o primjeni BEZIDIN 1,5 mg/ml spreja za usnu sluznicu, otopine tijekom trudnoće.

Sistemska primjena inhibitora sinteze prostaglandina tijekom trećeg tromjesečja trudnoće može izazvati kardiopulmonalnu i renalnu toksičnost u fetusa. Na kraju trudnoće može doći do produljenog vremena krvarenja u majke i djeteta, a porod može biti odgođen.

Nije poznato može li sistemska izloženost lijeku BEZIDIN 1,5 mg/ml sprej za usnu sluznicu, otopina postignuta nakon topikalne primjene biti štetna za embrij/fetus.

Stoga se BEZIDIN 1,5 mg/ml sprej za usnu sluznicu, otopina ne smije primjenjivati tijekom trudnoće, osim ako to nije neophodno. U slučaju da se primjenjuje, doza treba biti što niža, a trajanje liječenja što kraće.

Dojenje

Nije poznato izlučuje li se benzidamin ili njegovi metaboliti u majčino mlijeko. Ne može se isključiti rizik za novorođenče/dojenčad. Mora se donijeti odluka o prestanku dojenja ili o prestanku korištenja BEZIDIN 1,5 mg/ml spreja za usnu sluznicu, otopine, uzimajući u obzir korist dojenja za dijete i korist terapije za ženu.

BEZIDIN 1,5 mg/ml sprej za usnu sluznicu, otopina se ne smije primjenjivati za vrijeme trudnoće i dojenja, osim ako se smatra nužnim od strane liječnika.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nije značajno.

4.8 Nuspojave

Unutar svake skupine učestalosti, nuspojave su prikazane u padajućem nizu prema ozbiljnosti.

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).

Najčešće nuspojave su utrnulost i osjećaj žarenja u ustima.

Organski sustav	Učestalost	Nuspojave
Poremećaji imunološkog sustava	Nepoznato	Anafilaktičke reakcije Reakcije preosjetljivosti
Poremećaji dišnog sustava, prsništa i sredoprsja	Vrlo rijetko	Laringospazam ili bronhospazam
Poremećaji probavnog sustava	Nepoznato	Utrnulost i osjećaj žarenja u ustima. Utrnulost prestaje nastavkom liječenja, no ako i dalje postoji preporučuje se prekid liječenja.
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Vrlo rijetko	Svrbež, urtikarija, fotoosjetljivost i osip
	Nepoznato	Angioedem

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 ALMBIH 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

Malo je vjerojatno da će BEZIDIN izazvati štetne sistemske učinke, čak i ako dođe do slučajnog gutanja. Nisu potrebne posebne mjere. Intoksikacija se očekuje samo u slučaju slučajnog gutanja velikih količina benzidamina (> 300 mg).

Simptomi povezani s predoziranjem benzidaminom uglavnom su gastrointestinalni i simptomi središnjeg živčanog sustava. Najčešći simptomi gastrointestinalnog sustava su mučnina, povraćanje, bolovi u trbuhu i iritacija jednaka. 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

Mehanizam djelovanja

Indazol, analog benzidamina, posjeduje fizikalno-kemijska svojstva i farmakološke aktivnosti koje se razlikuju od acetilsalicilatnoj kiselini sličnih NSAR. Za razliku od acetilsalicilatnoj kiselini sličnih NSAR, koji su kiseline ili se metaboliziraju u kiseline, benzidamin je slaba baza. Nasuprot tome, benzidamin je slab inhibitor sinteze prostaglandina. U koncentraciji od samo 1 mM i više, benzidamin učinkovito inhibira enzimsku aktivnost ciklooksigenaze i lipooksigenaze. Svoje učinke ostvaruje uglavnom putem inhibicije sinteze proupalnih citokina, uključujući faktor nekroze tumora alfa (TNF- α) i interleukin-1 β (IL-1), a da značajno ne utječe na druge proupalne (IL-6 i 8) ili protuupalne citokine (IL-10, IL-1 receptor antagonist). Daljnji mehanizmi djelovanja se pretpostavljaju, uključujući inhibiciju oksidativnog stresa neutrofila kao i stabilizaciju membrane kao što je pokazano inhibicijom oslobađanja granula iz neutrofila te stabilizacijom liposoma. Lokalno anestetsko djelovanje je povezano s interakcijom kationskim kanalima.

Farmakodinamički učinci

Benzidamin specifično djeluje na lokalne mehanizme upale kao što su bol, edem ili granulom. Lokalno primjenjen benzidamin svoje protuupalno djelovanje ostvaruje smanjenjem edema, kao i smanjenjem formiranja eksudata i granuloma. Nadalje, pokazuje analgetska svojstva, ako je bol uzrokovana upalnim stanjima i ima lokalno anestetsko djelovanje. Benzidamid ima slabi učinak na hipertermiju, koja je indikativna za sistemski učinak.

Klinička djelotvornost i sigurnost

U kliničkom ispitivanju u 24 bolesnika s faringitisom nakon tonzilektomije, ispiranje s benzidamin 0,15% 5 puta dnevno tijekom 6 dana, značajno je bolje i brže ublažilo bolove u grlu, otežano gutanje i poboljšalo kliničke znakove uključujući hiperemiju i edem, u odnosu na placebo 7. dan. Slični rezultati bili su u drugim ispitivanjima u bolesnika s tonzilitisom ili faringitisom ili nakon stomatološkog kirurškog zahvata. Grgljanje s 30 ml 0,075% benzidamina prije uvođenja u anesteziju u 58 odraslih ispitanika koji su primili opću anesteziju s endotrahealnom cijevi za intubaciju, značajno je smanjilo postoperativnu bolnost grla u odnosu na kontrolu skupinu koja je primala vodu u prvih 24 sata, dok je u ispitanika koji su grgljali acetilsalicilate bolnost smanjena za 4 sata.

U kliničkoj studiji u 48 bolesnika ispiranje četiri puta dnevno s 0,15% benzidaminom tijekom 3 do 5 tjedna radioterapije karcinoma usne šupljine, pridonijelo je značajnom olakšanju boli i smanjenju veličine i ozbiljnosti mukozitisa u dušniku. Slični učinci su opisani u ispitivanju u bolesnika podvrgnutih kemoterapiji oralnog karcinoma. U ispitivanju provedenom na 67 bolesnika s teškim orofaringealnim mukozitisom, u bolesnika koji su nakon radioterapije primjenjivali benzidamin otopinu znatno se smanjila bol prilikom gutanja, hiperemija i ozbiljnost mukozitisa u usporedbi s placebom u prva tri dana liječenja.

Veća učestalost prolazne utrnulosti i žarenja zabilježena je među bolesnicima koji koriste benzidamin, a pripisuje se lokalnom anestetskom učinku lijeka.

Benzidamin je bio dobro podnošljiv u kliničkim ispitivanjima.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Nakon oralne primjene, benzidamin se brzo apsorbira iz gastrointestinalnog sustava i postiže maksimalnu koncentraciju u plazmi nakon 2-4 sata. Najvažniji aspekt tkivne distribucije benzidamina je njegova sklonost nakupljanju na mjestu upale. Približno polovica benzidamina se izlučuje nepromijenjena putem bubrega brzinom od 10% doze u prva 24 sata. Ostatak se metabolizira uglavnom u N-oksid.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne pokazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, kancerogenosti, reproduktivne i razvojne toksičnosti.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Etanol (96-postotni)
Glicerol (E422)
Saharin natrij
Metilparahidroksibenzoat (E218)
Polisorbat 20
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

30 ml otopine u bijeloj plastičnoj (HDPE) bočici (od 54 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

04-07.3-2-9227/22 od 15.02.2024.

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE

10.02.2026.godine