

## 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

BEZIDIN 1,5 mg/ml sprej za usnu sluznicu, otopina se ne smije primjenjivati u trudnoći, osim ako se smatra nužnim od strane ljekara. U ispitivanjima na životinjama nije dokazan teratogeni učinak.

##### Dojenje

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

#### **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, prsišta 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](http://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](mailto: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 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

### 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- $\alpha$ ) i interleukin-1 $\beta$  (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-oksidi.

## **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

Bezidin, 30 ml (1,5 mg/ml), sprej za usnu sluznicu, otopina: 04-07.3-1-5311/17 od 10.05.2018.

**9. DATUM REVIZIJE TEKSTA**  
26.01.2024.