

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aspegola 0,6 mg/1,2 mg/2 mg pastilky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna pastilka obsahuje:

Amylmetakresol	0,6 mg
2,4-dichlorbenzylalkohol	1,2 mg
Monohydrát lidokain-hydrochloridu	2,0 mg

Pomocné látky se známým účinkem:

Isomalt (E 953)	1830 mg
Maltitol (E 965)	633 mg
Oranžová žluť SY (E 110)	0,01 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Pastilka

Žlutá kulatá pastilka o průměru 19 mm s příchutí medu a citrónu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Pro krátkodobou lokální symptomatickou léčbu bolestivých stavů dutiny ústní a hrdla, jako je např. faryngitida, bolest v hrdle a stav po extrakci mandlí u dospělých a dospívajících od 12 let.

4.2. Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí a dospívající od 12 let:

1 pastilka jednou za 2-3 hodiny, maximálně 8 pastilek v průběhu 24 hodin.

Pediatrická populace

Přípravek je kontraindikován u dětí mladších 12 let (viz bod 4.3).

Starší pacienti

Není nutná úprava dávky.

Pacienti s poruchou funkce ledvin a/nebo jater

Nejsou dostupné žádné údaje o použití přípravku Aspegola u pacientů s poruchou funkce jater nebo ledvin.

Způsob podání

Orální podání.

Pastilka se má nechat pomalu rozpustit v ústech, tj. nemá se nechat rozpustit v prostoru vnitřní strany tváře. Tento přípravek se nemá používat před jídlem nebo pitím.

Má být používána nejnižší účinná dávka po nejkratší dobu nutnou k dosažení úpravy symptomů.

4.3. Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku/léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Alergie na lokální anestetika amidového typu v anamnéze.

Pacienti s predispozicí k methemoglobinemii nebo se suspektní methemoglobinemii či jejím výskytem v anamnéze.

Vzhledem k obsahu lidokainu je přípravek kontraindikován u dětí mladších 12 let.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

- Pokud budou symptomy po 3 až 4 dnech přetrvávat nebo se budou zhoršovat, případně objeví-li se další symptomy, jako je vysoká horečka, bolest hlavy, nauzea nebo zvracení, je třeba se poradit s lékařem.
- Nadměrné dávkování, příliš krátké dávkovací intervaly, nebo užití přípravku při poškozené sliznici může vést ke zvýšení plazmatických koncentrací a k závažným nežádoucím účinkům (viz bod 4.9). Přípravek se nemá používat v oblasti dutiny ústní a hrdla v případě přítomnosti větších akutních ran.
- Přípravek je nutno podávat s opatrností u akutně nemocných nebo fragilních starších pacientů, kteří jsou citlivější na nežádoucí účinky tohoto léčivého přípravku.
- Aspegola může způsobovat necitlivost jazyka a může zvyšovat nebezpečí poranění kousnutím. Anestezie hrdla vyvolaná tímto léčivým přípravkem může vést k aspiraci do plic (kašel při jídle vyvolávající dojem, že se osoba dusí). Pacient by měl mít na paměti, že navození topické anestezie může narušit polykání a riziko aspirace tak zvýšit. Je tudíž zásadní, aby se tento přípravek nepoužíval před jídlem či pitím.

Tento léčivý přípravek obsahuje isomalt a maltitol. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy nemají tento přípravek používat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Barvivo oranžová žluť SY může způsobovat alergické reakce.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Současné nebo následné podání jiných antiseptik se nedoporučuje vzhledem k možnosti interference (antagonismus, deaktivace).

I když je dávka lidokainu nízká, vzhledem k jeho přítomnosti v tomto léčivém přípravku je nutno zvážit tyto skutečnosti:

- Léčivé přípravky způsobující blokádu beta-adrenergických receptorů snižují průtok krve játry a tudíž rychlost, s jakou se lidokain metabolizuje, což vede ke zvýšenému riziku toxicity.
- Cimetidin může inhibovat metabolismus lidokainu v játrech s následkem zvýšeného rizika toxicity.
- Může způsobit zkříženou senzitivitu vůči jiným lokálním anestetikům amidového typu.
- Antiarytmika třídy III, jako jsou mexiletin a prokainamid, v důsledku potenciálních farmakokinetických nebo farmakodynamických interakcí.
- Na tvorbě MEGX, farmakologicky aktivního metabolitu lidokainu, se podílejí izoenzymy CYP1A2 a CYP3A4 cytochromu P450. Jiné léky jako fluvoxamin, erytromycin a itrakonazol mohou tudíž zvyšovat plazmatickou koncentraci lidokainu.

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Bezpečnost přípravku Aspegola během těhotenství nebyla stanovena.

Na základě středně velkého množství dat u těhotných žen (300-1000 těhotenství) nebyly zjištěny žádné důkazy o výskytu malformací či toxických účinků na plod nebo novorozence způsobených lidokainem, i když lidokain snadno prochází placentární bariérou.

O použití amylmetakresolu a 2,4-dichlorbenzylalkoholu jako farmakologicky aktivních látek během těhotenství nejsou k dispozici žádné údaje. Vzhledem k absenci doložených zkušeností se použitím přípravku Aspegola během těhotenství nedoporučuje.

Kojení

Bezpečnost přípravku Aspegola v období kojení nebyla stanovena.

Lidokain se v malém množství vylučuje do mateřského mléka. Vzhledem k nízké dávce se nepředpokládá žádný účinek lidokainu na kojene dítě. O vylučování amylmetakresolu a 2,4-dichlorbenzylalkoholu do mateřského mléka nejsou k dispozici žádné údaje.

Riziko pro novorozence/kojence nelze vyloučit. Tento léčivý přípravek se proto nemá používat v období kojení.

Fertilita

O účinku lidokainu, amylmetakresolu a 2,4-dichlorbenzylalkoholu na fertilitu nejsou k dispozici žádné údaje.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Tento přípravek nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8. Nežádoucí účinky

Během používání byly pro kombinaci léčivých látek v tomto léčivém přípravku hlášeny následující nežádoucí účinky. Nežádoucí účinky jsou popsány podle tříd orgánových systémů a jsou klasifikovány podle frekvence výskytu podle následující konvence:

Velmi časté ($\geq 1/10$ pacientů), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$ pacientů); méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$ pacientů), vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$ pacientů), velmi vzácné ($< 1/10\ 000$ pacientů), není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit).

Poruchy imunitního systému: Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit):

Hypersenzitivita (může se projevit angioedémem, kopřivkou, bronchospasmem a hypotenzí se ztrátou vědomí)

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy: Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit):

Faryngeální edém

Gastrointestinální poruchy: Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit):

Bolest břicha, nauzea, diskomfort v dutině ústní (může se projevovat pálením nebo štípáním v ústech nebo v hrdle), otok úst, dysgeuzie

Poruchy kůže a podkožní tkáně: Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit):

Kožní vyrážka

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48

4.9. Předávkování

Příznaky

Vzhledem k nízké hladině léčivých látek je předávkování nepravděpodobné.

V případě abnormálního použití (mnohem vyšší dávkování, slizniční léze) může k předávkování dojít. Nejzávažnější účinky intoxikace lidokainem představují účinky na centrální nervový systém (insomnie, nervozita, agitovanost, respirační deprese a zástava dýchání, apnoe, záchvaty, kóma a úmrtí) a na kardiovaskulární systém (těžká hypotenze, asystolie, srdeční zástava a bradykardie); může se vyskytnout rovněž methemoglobinemie.

Léčba

Léčba je symptomatická a podpůrná; je vyžadován lékařský dohled.

Methemoglobinemii lze léčit okamžitou intravenózní injekcí methylenové modři (1-4 mg/kg).

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Krční léčiva, antiseptika, různá jiná krční antiseptika. ATC kód: R02AA20.

Díky kombinaci léčivých látek vykazuje přípravek Aspegola lokální antiseptické, baktericidní, fungicidní a analgetické vlastnosti.

Tento léčivý přípravek obsahuje:

- 2,4-dichlorbenzylalkohol a amylmetakresol, dvě antiseptika s antibakteriálními, antivirovými a antimykotickými vlastnostmi působícími proti patogenní bakteriální flóře dutiny ústní. Tyto dvě léčivé látky patří do chemické skupiny alkoholů, respektive fenolů.
- Lidokain, lokální anestetikum amidového typu, které poskytuje rychlou, intenzivní a dlouhodobou úlevu od bolesti.

Pastilky obsahující kombinaci amylmetakresolu a 2,4-dichlorbenzylalkoholu byly zkoumány v několika klinických hodnoceních u dospělých pacientů. Výsledky prokázaly významné analgetické, funkční, smyslové a psychologické účinky nastupující již po 1–5 minutách a trvající až 2 hodiny po podání při použití ve formě pastilek.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Lidokain vykazuje poločas 1 až 2 hodiny (zhruba 100 minut), který závisí na dávce. Poločas metabolitu glycinxylididu (GX) je delší a může tudíž docházet ke kumulaci, zejména při renálním vylučování.

O farmakokinetice 2,4-dichlorbenzylalkoholu ani amylmetakresolu nejsou k dispozici žádná relevantní data kromě studie biologické dostupnosti, která je uvedena v souhrnu údajů o přípravku pro léčivý přípravek Benagol (2008) a v níž bylo stanoveno rychlé uvolňování obou antiseptik do slin s dosažením maximálních hladin po 3-4 minutách od rozpuštění pastilky.

Množství 2,4-dichlorbenzylalkoholu a amylmetakresolu stanovené ze slin po 120 minutách dosahuje přibližně 50 % podaného množství.

U pacientů s infarktem myokardu (se srdečním selháním nebo bez něj) je poločas lidokainu a monoethylglycinyliidu (MEGX) prodloužený; u pacientů se srdečním selháním po infarktu myokardu může být také prodloužen poločas GX. Delší poločas lidokainu byl rovněž hlášen u pacientů s městnavým srdečním selháním nebo onemocněním jater, může být také delší po kontinuální i.v. infuzi trvající déle než 24 hodin. U pacientů s městnavým srdečním selháním může být dále snižena eliminace MEGX.

Lidokain se snadno vstřebává sliznicemi. Plazmatický eliminační poločas je přibližně 2 hodiny. Po absorpci nastupuje ve významné míře metabolismus prvního průchodu játry a dochází k rychlé deethylaci na aktivní metabolit monoethylglycinyliid, který je následně hydrolyzován na různé metabolity včetně glycinyliidu. Méně než 10 % je vylučováno ledvinami v nezměněné formě. Metabolity jsou rovněž vylučovány močí.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Z neklinických dat o 2,4-dichlorbenzylalkoholu a amylmetakresolu nevyplývá žádné zvláštní riziko pro člověka. Tato data vycházejí z konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaných dávkách, genotoxicity a kancerogenního potenciálu, reprodukční a vývojové toxicity.

Účinky lidokainu byly v neklinických studiích pozorovány pouze při expozicích považovaných za dostatečně převyšující maximální expozici u člověka, což ukazuje na malou relevanci pro klinické použití.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Sodná sůl sacharinu (E 954)
Isomalt (E 953)
Maltitol (E 965)
Chinolinová žlut' (E 104)
Oranžová žlut' SY (E 110)
Silice máty peprné
Koncentrované přírodní citronové aroma
Tekuté medové aroma (propylenglykol, aromatické látky)
Kyselina vinná

6.2. Inkompatibility

Neuplatňuje se

6.3. Doba použitelnosti

3 roky

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5. Druh obalu a obsah balení

PVC-PVDC/Al blistry
12 pastilek
16 pastilek
24 pastilek
36 pastilek
48 pastilek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky na likvidaci.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

BAYER s.r.o., Siemsenova 2717/4, 155 00 Praha 5 - Stodůlky, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

69/016/22-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/DATUM PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 8. 10. 2024

Datum posledního prodloužení registrace:

10. DATUM REVIZE TEXTU

8. 10. 2024