

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

ASPIGOLA mentă fără zahăr pastile

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare pastilă conține:

Clorhidrat de lidocaină monohidrat	2,00 mg
Alcool 2,4-diclorobenzilic	1,20 mg
Amilmetacrezol	0,60 mg

Excipienți cu efect cunoscut:

Izomalt (E 953)	1830,0 mg
Maltitol lichid (E 965)	633,0 mg

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pastilă.

Pastilă rotundă, de culoare verde-albăstrui, cu diametrul de 19 mm, cu aromă de mentă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Pentru tratamentul simptomatic local, pe termen scurt, al afecțiunilor dureroase ale gurii și gâtului, de exemplu, faringită, laringită, dureri în gât și după extracția amigdalelor la adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze:

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani:

1 pastilă la interval de 2 - 3 ore, până la maximum 8 pastile în decurs de 24 ore.

Populație pediatrică:

Acest medicament este contraindicat la copii cu vârsta sub 12 ani (vezi pct. 4.3).

Vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozelor.

Pacienți cu insuficiență renală și/sau hepatică:

Nu există date disponibile pentru utilizarea ASPIGOLA mentă fără zahăr la pacienții cu insuficiență hepatică sau renală.

Mod de administrare:

Utilizare bucofaringiană.

Pastila trebuie dizolvată lent în gură, adică nu trebuie dizolvată în sacul format la nivelul obrazului.

Acest medicament nu trebuie luat înainte de mese sau înainte de a bea lichide.

Trebuie utilizată cea mai mică doză eficientă, pe cea mai scurtă durată, pentru a obține o rezoluție a simptomelor.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
- Antecedente de alergii la anestezicele locale de tip amidă.
- Pacienți predispuși la methemoglobinemie sau pacienți cu antecedente sau suspiciune de methemoglobinemie.
- Din cauza conținutului de lidocaină, este contraindicat la copii cu vârsta sub 12 ani.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

- Dacă simptomele persistă sau se agravează după 3 până la 4 zile, pacientul trebuie să solicite consultul unui medic sau unui farmacist.
- Dacă durerea de gât este însoțită de febră mare, cefalee, greață sau vărsături, acest medicament nu trebuie utilizat mai mult de 2 zile fără recomandarea unui medic.
- Utilizarea excesivă, intervalele între administrarea dozelor prea scurte sau utilizarea la nivelul mucoaselor cu leziuni pot duce la creșterea concentrațiilor plasmatice și la reacții adverse severe (vezi pct. 4.9). Acest medicament nu trebuie utilizat în zona gurii și gâtului dacă există leziuni acute extinse.
- Acest medicament trebuie administrat cu prudență la pacienții vârstnici cu boli acute sau cu debilități, deoarece aceștia sunt mai sensibili la reacțiile adverse la acest medicament.
- ASPIGOLA mentă fără zahăr poate provoca amorțeală a limbii și poate crește pericolul de traumatism prin mușcătură. Anestezia gâtului cauzată de acest medicament poate duce la aspirație pulmonară (tuse în timpul înghițirii, dând impresia că persoana se sufocă). Astfel, pacientul trebuie să fie conștient de faptul că producerea de anestezie topică poate afecta înghițirea și, astfel, crește pericolul de aspirație. Prin urmare, este imperativ să ca pacientul să nu utilizeze acest medicament înainte de mese sau înainte de a bea lichide.

ASPIGOLA mentă fără zahăr conține izomalt și maltitol. Pacienții cu intoleranță ereditară la fructoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

ASPIGOLA mentă fără zahăr conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) per pastilă, adică practic „nu conține sodiu”.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu se recomandă utilizarea simultană sau succesivă a altor antiseptice, din cauza posibilelor interferențe (antagonism, dezactivare).

Deși doza de lidocaină prezentă în acest medicament este mică, trebuie luate în considerare următoarele:

Medicamentele beta-blocante reduc fluxul sanguin hepatic și, prin urmare, viteza cu care lidocaina este metabolizată, rezultând un risc mai mare de toxicitate.

Cimetidina poate inhiba metabolizarea hepatică a lidocainei, rezultând un risc mai mare de toxicitate. Poate provoca sensibilitate încrucișată la alte anestezice locale de tip amidă.

Antiaritmice de clasa III, cum sunt mexiletina și procainamida, din cauza potențialelor interacțiuni farmacocinetice sau farmacodinamice.

Izoenzimele CYP1A2 și CYP3A4 ale citocromului P450 sunt implicate în formarea MEGX, metabolitul activ farmacologic al lidocainei și, prin urmare, alte medicamente precum fluvoxamina, eritromicina și itraconazolul pot crește concentrațiile plasmatiche ale lidocainei.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina:

Siguranța utilizării ASPIGOLA mentă fără zahăr în timpul sarcinii nu a fost stabilită.

O cantitate moderată de date provenite de la gravide (300-1000 de sarcini) nu a arătat nicio dovadă de malformații sau efecte toxice asupra fătului sau nou-născutului determinate de lidocaină, deși aceasta traversează cu ușurință bariera placentară.

Nu există date privind utilizarea de amilmetacrezol și de alcool 2,4-diclorobenzilic sub formă de substanțe farmacologic active în timpul sarcinii. În absența experienței documentate, utilizarea ASPIGOLA mentă fără zahăr nu este recomandată în timpul sarcinii.

Alăptarea:

Siguranța utilizării ASPIGOLA mentă fără zahăr în timpul alăptării nu a fost stabilită.

Lidocaina este excretată în cantități mici în laptele matern. Datorită dozei mici, nu se anticipează niciun efect al lidocainei asupra sugarului. Nu există date privind excreția amilmetacrezolului și a alcoolului 2,4-diclorobenzilic în laptele matern.

Nu poate fi exclus un risc pentru nou-născuți/sugari. Prin urmare, acest medicament nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

Fertilitatea:

Nu există date privind efectul utilizării de lidocaină, amilmetacrezol și de alcool 2,4-diclorobenzilic asupra fertilității.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

ASPIGOLA mentă fără zahăr nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

În timpul perioadei de utilizare, au fost raportate următoarele reacții adverse pentru combinația de substanțe active conținute în acest medicament. Ele sunt descrise în funcție de clasa de aparate, sisteme și organe și au fost clasificate în funcție de frecvența de apariție folosind următoarea convenție:

Foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$); rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$); foarte rare ($< 1/10000$); cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile).

Tulburări ale sistemului imunitar: Cu frecvență necunoscută

Reacții de hipersensibilitate (se pot manifesta prin angioedem, urticarie, bronhospasm și hipotensiune arterială cu pierdere a conștienței)

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale: Cu frecvență necunoscută

Edem faringian

Tulburări gastro-intestinale: Cu frecvență necunoscută

Durere abdominală, greață, disconfort la nivelul cavității bucale (se poate prezenta ca o senzație de arsură sau usturime la nivelul gurii și gâtului), tumefiere la nivelul cavității bucale, disgeuzie

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat: Cu frecvență necunoscută

Erupții cutanate tranzitorii

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro.

Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Simptome

Având în vedere cantitățile reduse ale substanțelor active, supradozajul este puțin probabil.

În caz de utilizare anormală (doză mult mai mare, leziuni ale mucoaselor), poate apărea supradozaj. Cele mai severe efecte ale intoxicației cu lidocaină sunt cele asupra sistemului nervos central (insomnie, nervozitate, agitație, deprimare respiratorie și stop respirator, apnee, convulsii, comă și deces) și asupra sistemului cardiovascular (hipotensiune arterială severă, asistolie, stop cardiac și bradicardie); poate apărea și methemoglobinemie.

Tratament

Tratamentul este simptomatic și de susținere; este necesară supravegherea medicală.

Methemoglobinemia poate fi tratată prin injectare intravenoasă imediată de albastru de metilen (1-4 mg/kg).

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Preparate faringiene, Antiseptice, diverse, codul ATC: R02AA20.

Alcoolul 2, 4-diclorobenzilic și amilmetacrezol sunt antiseptice cu proprietăți antibacteriene, antivirale și antifungice și cu un efect recunoscut de ameliorare a durerii în gât.

Lidocaina este un anestezic local de tip amidă.

Pastilele care conțin o combinație de amilmetacrezol/ alcool 2,4-diclorobenzilic au fost studiate în mai multe

studii clinice efectuate la adulți. Rezultatele au demonstrat efecte analgezice, funcționale, senzoriale și psihologice semnificative, începând de la 1-5 minute și durând până la 2 ore după administrarea unei doze, atunci când sunt utilizate sub formă de pastile. Pacienții care au utilizat pastile pentru gât cu amilmetacrezol/ alcool 2,4-diclorobenzilic au raportat o ameliorare a durerii în gât, dar și efecte calmante și de acoperire.

Lidocaina reduce răspândirea potențialelor de acțiune în fibrele nervoase prin blocarea canalelor Na + voltaj dependente. Interacțiunea anestezicului local cu canalul este reversibilă și se termină atunci când concentrația acestuia scade sub un nivel critic (concentrație minimă de blocare). Utilizarea de rutină a lidocainei ca agent anestezic local și numărul scăzut de reacții adverse raportate confirmă faptul că este un agent rezonabil de sigur atunci când este utilizat corect.

Combinăția tuturor celor trei substanțe farmaceutic active a fost studiată de McNally în 2012. Studiul a demonstrat eficacitatea analgezică a două pastile - una care conține amilmetacrezol 0,6 mg, alcool 2, 4-diclorobenzilic 1,2 mg și clorhidrat de lidocaină 10 mg, una care conține hexilresorcinol 2,4 mg - comparativ cu placebo la pacienții cu durere acută în gât indusă de infecție la nivelul căilor respiratorii superioare. Acesta a fost un studiu multicentric, randomizat, dublu-orb, cu grup paralel, controlat cu placebo. Criteriul final principal de evaluare a eficacității a fost modificarea față de valoarea inițială a durerii în gât pentru ambele pastile, comparativ cu placebo, la 2 ore după administrare. Pastilele cu amilmetacrezol/ alcool 2,4-diclorobenzilic + lidocaină au oferit o ameliorare rapidă și eficientă a durerii în gât la pacienții cu infecție a căilor respiratorii superioare.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Lidocaina are un timp de înjumătățire de 1 până la 2 ore (aproximativ 100 de minute), care depinde de doză. Timpul de înjumătățire al metabolitului glicinexilidă (GX) este mai lung și, prin urmare, poate apărea acumulare, mai ales în cazul în care excreția este renală.

Nu există date relevante privind farmacocinetica fie a alcoolului 2,4-diclorobenzilic, fie a amilmetacrezolului, cu excepția unui studiu de biodisponibilitate raportat în Rezumatul caracteristicilor produsului Benagol (2008) care determină eliberarea rapidă a ambelor antiseptice în salivă, atingând concentrații maxime în decurs de 3-4 minute după dizolvarea pastilei.

Cantitatea de alcool 2,4- diclorobenzilic și amilmetacrezol regăsită în salivă după 120 de minute este de aproximativ 50% din cantitatea administrată.

La pacienții cu infarct miocardic (cu sau fără insuficiență cardiacă), timpul de înjumătățire al lidocainei și al monoetilglicinexilididei (MEGX) este prelungit; de asemenea, timpul de înjumătățire al metabolitului (GX) poate fi prelungit la pacienții cu insuficiență cardiacă secundară infarctului miocardic. Un timp de înjumătățire mai mare a fost, de asemenea, raportat pentru lidocaină la pacienții cu insuficiență cardiacă congestivă sau boală hepatică și poate fi prelungit după administrarea prin perfuzie i.v. continuă, cu o durată mai mare de 24 de ore. Eliminarea MEGX poate fi, de asemenea, scăzută la pacienții cu insuficiență cardiacă congestivă.

Lidocaina este absorbită ușor prin mucoase. Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare este de aproximativ 2 ore. Odată absorbită, prezintă o metabolizare semnificativă la nivelul primului pasaj hepatic și este rapid de-etilată la metabolitul activ monoetilglicinexilidă, care este apoi hidrolizat la diverși metaboliți, inclusiv glicinexilidă. Mai puțin de 10% din doza administrată este excretată nemodificată pe cale renală. Metaboliții sunt, de asemenea, excretați prin urină.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice privind alcoolul 2,4-diclorobenzilic și amilmetacrezolul nu au evidențiat niciun risc special pentru om. Aceste date se bazează pe studii convenționale privind farmacologia siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea și potențialul carcinogen, toxicitatea asupra funcției de reproducere și dezvoltării.

Efectele lidocainei în studiile non-clinice au fost observate numai la expuneri considerate suficient de mari față de expunerea maximă la om, ceea ce indică o relevanță redusă pentru utilizarea clinică.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Zaharină sodică (E954)
Izomalt (E953)
Maltitol lichid (E965)
Indigo carmin (E132)
Galben de chinolină (E104)
Ulei de mentă
Ulei de anason stelat
Levomentol
Acid tartaric (E334)

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Nu sunt necesare condiții speciale de păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Blistere din PVC-PVDC/Aluminiu

12 pastile
16 pastile
24 pastile
36 pastile
48 pastile

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Nu există cerințe speciale pentru eliminare.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

BAYER S.R.L.

Șos. București – Ploiești nr. 1A, clădire B, etaj 1

sector 1, 013681, București

România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15577/2024/01-05

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: August 2024

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

August 2024