

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Faringocalm Miere și Portocală 3 mg pastile

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare pastilă conține clorhidrat de benzidamină 3 mg (echivalent cu benzidamină 2,68 mg).

Excipienți cu efect cunoscut:

Fiecare pastilă conține izomalt (E 953) 2464,420 mg, aspartam (E 951) 3,409 mg și colorant roșu coșenilă (E 124) 0,013 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pastilă.

Pastile rotunde, de culoare portocalie, cu diametrul de 19±1 mm, cu aromă de portocală și miere.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Acest medicament este indicat pentru tratamentul local simptomatic al durerilor în gât la adulți și copii cu vârsta de peste 6 ani.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți și copii cu vârsta peste 6 ani: 1 pastilă de 3 ori pe zi.

Tratamentul nu trebuie administrat mai mult de 7 zile.

În cazul în care simptomele persistă mai mult de 3 zile sau în caz de febră mare, situația clinică trebuie evaluată de către un medic.

Copii și adolescenți:

Din cauza formei farmaceutice, acest medicament nu trebuie administrat copiilor cu vârsta mai mică de 6 ani.

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 11 ani: acest medicament trebuie administrat sub supravegherea unui adult.

Mod de administrare

Administrare orofaringiană.

Pastila trebuie dizolvată lent în cavitatea bucală și nu înghițită sau mestecată.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Acest medicament nu trebuie administrat la copii cu vârsta sub 6 ani (vezi pct. 4.2).

Utilizarea benzidaminei nu este recomandată la pacienții cu hipersensibilitate la salicilați (de exemplu, acid acetilsalicilic și acid salicilic) sau alte AINS.

La pacienții diagnosticați cu astm bronșic sau antecedente de astm bronșic, poate apărea bronhospasm. Se recomandă precauție la acești pacienți.

Un număr mic de pacienți poate prezenta ulcerație bucală/faringiană, cauzată de o patologie gravă. Dacă simptomele se agravează, nu se ameliorează sau persistă peste 3 zile, apare febra sau alte simptome, starea clinică a pacientului trebuie evaluată de către un medic.

Acest medicament conține aspartam. Aspartamul este hidrolizat în tractul gastrointestinal în administrare orală. Unul dintre principalii produși ai hidrolizei este fenilalanina. Prin urmare, poate fi dăunător la pacienți cu fenilcetonurie (FCU).

Acest medicament conține izomalt. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Acest medicament conține colorant roșu coșenilă care poate determina reacții alergice.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile și nu s-au raportat interacțiuni semnificative clinic cu alte medicamente.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Nu există date sau acestea sunt limitate privind utilizarea benzidaminei la femeile gravide și la cele care alăptează. Nu se cunoaște dacă benzidamina/metaboliții săi sunt excretați în laptele matern.. Studiile la animale sunt insuficiente pentru evidențierea efectelor asupra sarcinii și alăptării (vezi pct. 5.3). Riscul potențial pentru om este necunoscut.

Acest medicament nu trebuie utilizat în timpul sarcinii și alăptării.

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

Clorhidratul de benzidamină nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje, în administrare locală, la doza recomandată.

4.8 Reacții adverse

Pe parcursul utilizării, au fost raportate mai frecvent reacții adverse la nivelul sistemului imunitar și tulburări gastro-intestinale pentru substanța activă din acest medicament. Frecvențele estimate pentru apariția reacțiilor adverse sunt structurate după cum urmează:

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: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

Clasificare MedDRA pe aparate, sisteme și organe	Frecvență	Reacție adversă
<i>Tulburări ale sistemului imunitar</i>	Frecvență necunoscută	Reacții anafilactice, reacții de hipersensibilitate
<i>Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale</i>	Foarte rare	Laringospasm sau bronhospasm
<i>Tulburări gastro-intestinale</i>	Rare	Senzație de arsură bucală, xerostomie
	Frecvență necunoscută	Hipoestezie orală
<i>Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat</i>	Mai puțin frecvente	Fotosensibilitate
	Foarte rare	Angioedem

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 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

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj pentru forma farmaceutică de pastile. Cu toate acestea, la copii au fost raportate cazuri foarte rare de excitație, convulsii, transpirații, ataxie, tremor și vărsături după administrare orală a unor doze de benzidamină de aproximativ 100 ori mai mari decât doza prezentă într-o pastilă. În cazul supradozajului acut este posibil numai tratament simptomatic; stomacul trebuie evacuat prin inducerea vărsăturilor sau lavaj gastric, iar pacientului trebuie să i se administreze tratament de susținere și monitorizare atentă. Trebuie menținută hidratarea adecvată.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: alți agenți pentru tratamentul oral local. Codul ATC: R02AX03. Sistemul respirator. Preparate pentru gât

Studiile clinice au demonstrat că benzidamina este eficace în ameliorarea durerii determinate de procesele locale iritative de la nivelul gurii și faringelui. În plus, benzidamina are un efect anestezic moderat la nivel local.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție:

Absorbția prin mucoasa cavității bucale și faringelui a fost demonstrată prin prezența de cantități măsurabile de benzidamină în plasma umană.

Distribuție:

S-a demonstrat că aplicată local, benzidamina se acumulează în țesutul inflammat, unde atinge concentrații eficiente datorită capacității sale de a penetra epiteliul mucoasei bucale.

Metabolizare și eliminare:

Excreția este majoritar urinară și în principal sub formă de metaboliți inactivi sau produși de conjugare.

5.3 Date preclinice de siguranță

Întrucât studiile preclinice sunt incomplete și având, prin urmare, valoare limitată, nu asigură informații suplimentare semnificative pentru medicul prescriptor, în afara celor prezente în alte secțiuni ale RCP. Nu au fost observate efecte teratogene în aceste studii. Informațiile de cinetică a medicamentului nu sunt suficiente pentru determinarea semnificației clinice a studiilor privind toxicitatea asupra funcției de reproducere.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Izomalt (E 953)

Acid citric monohidrat

Aspartam (E 951)

Galben de chinolină (E 104)

Ulei de mentă

Colorant roșu coșenilă (E 124)

Aromă de portocale: d-limonen, decanal, citral, citronelol

Aroma de miere conține: propilenglicol (E 1520), acid benzen acetic(acid fenil acetic), 1-butanol, 3metil benzen, 1-metoxi-4-(1-propenil)(Anisol)

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Blistere din PVC-PVDC/Aluminiu.

Mărimi de ambalaj: 12, 20 și 24 pastile per ambalaj.

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Terapia SA
Str. Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca
România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15095/2023/01-03

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRII SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Autorizare - Decembrie 2018

Reînnoirea autorizației – Iulie 2023

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iulie 2023