

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Zotrina 1,5 mg/ml spray bucofaringian, soluție

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține clorhidrat de benzidamină 1,5 mg. O pulverizare conține aproximativ 0,180 ml, care corespunde la benzidamină 0,27 mg/pulverizare.

Excipienți cu efect cunoscut: etanol absolut (81,0 mg/ml care corespunde la 14,58 mg/pulverizare), metilhidroxibenzoat (1 mg/ml care corespunde la 0,18 mg/pulverizare).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Spray bucofaringian, soluție

Lichid transparent, incolor, limpede, cu miros de mentă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Zotrina este indicat pentru tratamentul simptomatic local al inflamațiilor de la nivelul cavității bucale și gâtului asociate cu durere. De asemenea, este indicat pentru ameliorarea durerii în afecțiuni traumatiche, a durerii după o intervenție chirurgicală la nivelul zonei orofaringiene, cum ar fi în urma unei amigdalectomii, a unei intervenții chirurgicale dentare sau după utilizarea unei sonde nazogastrice.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți și adolescenți (12-18 ani)

4 până la 8 pulverizări administrate de 2 până la 6 ori pe zi; cu un interval minim de 1,5-3 ore între administrări.

Copii (6-12 ani)

4 pulverizări administrate de 2 până la 6 ori pe zi; cu un interval minim de 1,5-3 ore între administrări.

Copii cu vârsta sub 6 ani

Se administrează 1 pulverizare la 4 kg greutate corporală, până la maximum 4 pulverizări, de 2 până la 6 ori pe zi; cu un interval minim de 1,5-3 ore între administrări.

Acest medicament nu trebuie utilizat la copiii care nu-și pot ține respirația în timpul pulverizării.

Vârstnici

Din cauza cantității mici de medicament administrate, pacienții vârstnici pot primi aceeași doză ca adulții.

Mod de administrare

Administrare orofaringiană.

Cum se utilizează spray-ul

Utilizatorii trebuie să țină flaconul în poziție verticală. Înainte de prima utilizare, pulverizatorul trebuie amorsat prin apăsarea fermă a pistonului până când de la capătul tubului de pulverizare iese un jet fin. Tubul de pulverizare trebuie orientat spre zona inflamată a gurii sau a gâtului, iar pistonul trebuie apăsat în jos din nou. O apăsare eliberează o pulverizare. După pulverizarea numărului necesar de pulverizări, capătul tubului de pulverizare trebuie șters cu un șervețel. Acest lucru ajută la împiedicarea blocării acestuia. În timpul pulverizării, pacientul trebuie să își țină respirația.

Acest medicament trebuie administrat după masă sau după consumul de lichide.

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

Trebuie evitat contactul cu ochii.

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

Este necesară prudență la pacienții cu antecedente de astm bronșic sau boli alergice, deoarece la acești pacienți poate să apară bronhospasm.

Acest medicament conține 14,58 mg de alcool (etanol) per fiecare pulverizare. Cantitatea per pulverizare din acest medicament este echivalentă cu mai puțin de 1 ml bere sau vin. Cantitatea mică de alcool din acest medicament nu va determina vreun efect semnificativ.

Acest medicament conține metilhidroxibenzoat. Poate provoca reacții alergice (chiar întârziate).

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic "nu conține sodiu".

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Procesul de N-oxigenare a substanței principale poate fi inhibat de trimetilamină, metimazol, itopridă și tozasertib. Procesul de N-demetilare a benzidaminei (calea metabolică minoră) poate fi îmbunătățit de inhibitorii cunoscuți ai citocromului P450 2D6.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu există informații în ceea ce privește utilizarea benzidaminei în timpul sarcinii. Acest medicament nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care este recomandat de către medic.

Alăptarea

Nu există informații în ceea ce privește utilizarea benzidaminei în timpul alăptării. Excreția medicamentului în laptele matern nu a fost studiată. Acest medicament nu trebuie utilizat în timpul alăptării, cu excepția cazului în care este recomandat de către medic.

Fertilitatea

Nu există date privind efectul benzidaminei asupra fertilității la om.

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

Zotrina 1,5 mg/ml spray bucofaringian, soluție nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

În cadrul fiecărei categorii de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a severității.

Au fost utilizate următoarele frecvențe: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1\ 000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10\ 000$ și $< 1/1\ 000$), foarte rare ($< 1/10\ 000$), cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimată din datele disponibile).

	Mai puțin frecvente	Foarte rare	Cu frecvență necunoscută
Tulburări ale sistemului imunitar			Reacție anafilactică, Reacții de hipersensibilitate
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale		Laringospasm sau bronhospasm	
Tulburări gastro-intestinale	Senzație de amorțeală și de înțepături la nivelul cavității bucale*		
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat			Angioedem

*S-a raportat că senzația de înțepături a dispărut la continuarea tratamentului, însă, dacă aceasta persistă, se recomandă întreruperea tratamentului.

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
Bucuresti 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Se așteaptă ca intoxicația să apară numai în cazul ingerării accidentale a unor cantități mari de benzidamină (> 300 mg).

Simptomele asociate supradozajului cu benzidamină ingerată sunt în principal simptome gastro-intestinale și simptome la nivelul sistemului nervos central. Cele mai frecvente simptome gastro-intestinale sunt greața, vărsăturile, durerile abdominale și iritația esofagiană. Simptomele la nivelul sistemului nervos central includ amețeli, halucinații, agitație, anxietate și iritabilitate.

În caz de supradozaj acut se poate administra numai tratament simptomatic. Pacienții trebuie ținuti sub observație strictă și trebuie să se acorde tratament suportiv. Trebuie să fie menținută o hidratare adecvată.

Ingestia accidentală a unei cantități mici de medicament nu este periculoasă.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Preparate stomatologice - alte medicamente pentru tratamentul local al cavității bucale, codul ATC: A01AD02

Mecanism de acțiune

Benzidamina aparține clasei de medicamente antiinflamatoare nesteroidiene. Aceasta are acțiune antiinflamatoare și analgezică locală și prezintă acțiune anestezică locală la nivelul mucoasei orale. Acțiunea antiinflamatorie este legată de stabilizarea membranei celulare și de inhibarea sintezei de prostaglandine. Acțiunea analgezică și anestezică locală este legată de faptul că aceasta prezintă acțiune relaxantă la nivelul mușchilor striati și acțiune antispastică la nivelul mușchilor netezi.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție și distribuție

Absorbția benzidaminei prin mucoasa oro-faringiană a fost demonstrată prin prezența unor cantități măsurabile de benzidamină în serul uman, care totuși sunt insuficiente pentru a produce efecte sistemice. S-a demonstrat că după administrarea locală, benzidamina se acumulează în țesuturile inflamate, unde atinge concentrații eficiente, datorită capacității sale de a pătrunde prin stratul epitelial.

Metabolizare și eliminare

Benzidamina este metabolizată în principal prin oxidare, conjugare și dezalchilare. Este supusă în principal N-oxigenării (principalul metabolit N-oxid benzidamină) prin intermediul flavin-monooxigenazei (predominant FMO3). În plus, a fost demonstrată N-demetilarea prin intermediul enzimelor microzomale (CYP2D6 și CYP3A4) cu formarea de norbenzidamină. În urina umană au fost identificați alți metaboliti: derivat de hidroxil-benzidamină, dimetil-amino-propil-benzidamină, desbenzil-benzidamină și mai multe glucuronoconjugăți (în principal conjugăți 5-hidroxi-benzidamină). Există informații limitate în ceea ce privește activitatea lor farmacologică. Aproximativ 50% din benzidamină este excretată sub formă nemodificată la nivel renal, cu o rată de 10% din doză în primele 24 de ore.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, carcinogenitatea, toxicitatea asupra funcției de reproducere și dezvoltării.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Bicarbonat de sodiu
Polisorbat 20
Etanol absolut
Metilhidroxibenzoat (E 218)
Zaharină sodică (E 954)
Glicerol (E 422)
Ulei de mentă
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

După prima deschidere: 6 luni.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se păstra la frigider sau congela.

După prima deschidere: a se păstra la temperaturi sub 25 °C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Flacon din sticlă brună (tip III) și capac de plastic alb, cu pompă de pulverizare din plastic și tub de imersie (PP, PEJD/PP), cutie de carton.

30 ml

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
Republica Cehă

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15253/2023/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Decembrie 2023

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Decembrie 2023