

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

ASPIGOLA mentă spray bucofaringian, soluție

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

	<u>1 ml soluție conține</u>	<u>o pulverizare (0,13 ml) conține</u>
Clorhidrat de lidocaină monohidrat	7,39 mg (echivalent cu lidocaină 6,0 mg)	0,96 mg (echivalent cu lidocaină 0,78 mg)
Alcool 2,4-diclorobenzilic	4,46 mg	0,58 mg
Amilmetacrezol	2,23 mg	0,29 mg

Excipienți cu efect cunoscut:

Etanol 310,27 mg/ml

Sorbitol 91,00 mg/ml

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Spray bucofaringian, soluție

Soluție omogenă, de culoare roșiatică, cu gust și miros de anason și mentă și pH între 6,5 - 7,5.

4. DATE CLINICE**4.1 Indicații terapeutice**

Tratamentul antiseptic local, pe termen scurt, în scopul ameliorării durerii și inflamației de la nivelul gâtului și gurii (roșeață, tumefiere) și a altor simptome inflamatorii orofaringiene la adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze:

Adulți și adolescenți cu vârsta de 15 ani sau peste:

2 pulverizări în gură și/sau gât de 1 până la maxim 6 ori, într-o perioadă de 24 de ore

Adolescenți cu vârsta cuprinsă între 12 și 15 ani:

2 pulverizări în gură și/sau gât de 1 până la maxim 4 ori, într-o perioadă de 24 de ore

Populație pediatrică:

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

Mod de administrare:

Administrare bucofaringiană.

Duza (aplicatorul bucal) trebuie îndreptată spre partea din spate a gâtului.

Pompa trebuie apăsată de două ori, având grijă să se apese complet pompa pentru fiecare pulverizare, în timp ce se îndepărtează degetul din partea superioară a pompei între fiecare pulverizare.

Inhalarea trebuie evitată în timpul pulverizării.

Acest medicament nu trebuie utilizat înainte sau imediat după mese sau consumul de lichide.

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 sau dacă apar alte simptome, cum ar fi febră mare, cefalee, greață sau vărsături, pacientul trebuie să solicite consultul 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 nu este recomandat la pacienții cu antecedente sau cu astm bronșic sau bronhospasm.
- 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 poate provoca amorțeală la nivelul 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 nu se utilizeze acest medicament înainte de mese sau înainte de a bea lichide.

Trebuie evitat contactul direct al spray-ului cu ochii.

Acest medicament conține alcool etilic (etanol) 84,03 mg în fiecare doză (2 pulverizări). Cantitatea per doză este echivalentă cu mai puțin de 2,1 ml bere sau 0,84 ml vin. Această cantitate mică de alcool nu va avea efecte vizibile.

Acest medicament conține sorbitol 33,8 mg în fiecare doză (2 pulverizări).

Aspigola mentă conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per fiecare doză (2 pulverizări), 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, inactivare).

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.

Antiarritmicele 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 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 nu este recomandată în timpul sarcinii.

Alăptarea:

Siguranța utilizării Aspigola mentă 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 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 necunoscute (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile).

Tulburări ale sistemului imunitar: Frecvență: necunoscută:

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

Tulburări hematologice și limfaticice: Frecvență necunoscută:

Methemoglobinemie

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale: Frecvență necunoscută:

Edem faringian

Tulburări gastrointestinale: 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: 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 la nivelul sistemului nervos central (insomnie, nervozitate, agitație, deprimare respiratorie și stop respirator, apnee, convulsii, comă și deces) și 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.

Datorită alegerii substanțelor farmaceutice active, Aspigola mentă combină proprietățile antiseptice locale, bactericide, fungicide și analgezice.

Acest medicament conține:

- Alcool 2, 4-diclorobenzilic și amilmetacrezol, două antiseptice cu proprietăți antibacteriene, antivirale și antifungice, active împotriva florei bacteriene patogene din cavitatea bucală. Aceste două substanțe farmaceutice active aparțin grupului chimic de alcooli și, respectiv, fenoli.
- Lidocaina, un anestezic local de tip amidă asigură ameliorarea rapidă, intensă și prelungită a durerii.

Deși nu există studii farmacodinamice pentru combinația cu cele trei substanțe farmaceutice active sub forma farmaceutică a unui spray, au fost efectuate mai multe studii pentru a evalua eficacitatea și siguranța clinică a acestora utilizând forma farmaceutică de pastile. 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 cu 1-5 minute și până la 2 ore după administrarea unei doze, atunci când sunt utilizate sub formă de pastile. Aceste dovezi pot fi extrapolate la forma farmaceutică de spray, deoarece ambele forme farmaceutice sunt produse topice, care acționează la nivelul gâtului și gurii, iar substanțele active sunt eliberate sub formă de soluție.

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 al medicamentului Benagol (2008) care a demonstrat eliberarea rapidă a ambelor antiseptice în salivă, cu atingerea concentrațiilor maxime în 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.

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.

La pacienții cu infarct miocardic (cu sau fără insuficiență cardiacă), timpul de înjumătățire al lidocainei și al monoetilglicinexilididei (MEGX) este prelungit; timpul de înjumătățire al metabolitului (GX) poate fi, de asemenea, 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.

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

Etanol 96 %

Glicerol (E422)

Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)

Apă purificată

Sorbitol lichid (necristalizant) (E420)

Zaharină sodică

Acid citric monohidrat

Eritrozină (E127)

Levomentol

Aromă de mentă (L-menton, Izomentonă, Acetat de mentil, Izopulegol, Propilenglicol, Neomentol, L-mentol, Pulegonă, Piperitonă)

Aromă de anason (Propilenglicol (E1520), Alcool etilic, Anetol și substanțe aromatizante naturale)

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

24 luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere: 1 lună

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 30°C

A se păstra flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Aspigola mentă este ambalat în flacon din sticlă (tip III) cu pompă dozatoare.

Pompa este fabricată din polipropilenă și polietilenă.

Fiecare flacon conține 20 ml soluție, care asigură 153 de pulverizări.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

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

15649/2024/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Octombrie 2024

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie 2024