

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Drill 3 mg + 0,2 mg pastile

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare pastilă conține digluconat de clorhexidină 3 mg și clorhidrat de tetracaină 0,2 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: zahăr 1555 mg, glucoză 870 mg și roșu coșenilă A (E 124) 0,2 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pastilă

Pastile rotunde, de culoare roșie, cu gust caracteristic de bitter.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul antibacterian și anestezic local al afecțiunilor limitate la nivelul mucoasei bucale și orofaringelui (durere ușoară în gât fără febră, afte și leziuni mici la nivelul cavității bucale).

În cazul apariției unor semne generale de infecție bacteriană, se recomandă tratament antibiotic adecvat.

Drill este indicat pentru adulți și copiii cu vârsta peste 6 ani.

4.2 Doze și mod de administrare

Administrare orală.

Adulți

Doza recomandată este de o pastilă administrată de 4 ori pe zi; intervalul dintre administrări trebuie să fie de minim 2 ore.

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 15 ani

Doza recomandată este de o pastilă administrată de de 2-3 ori pe zi; intervalul dintre administrări trebuie să fie de minim 4 ore.

Copii cu vârsta sub 6 ani

Nu trebuie administrat la copiii cu vârsta sub 6 ani.

Mod de administrare

Pastilele se sug, fără a se mesteca.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la digluconat de clorhexidină, clorhidrat de tetracaină sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Copiii cu vârsta sub 6 ani.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Atenționări

Pentru a se evita un dezechilibru la nivelul florei locale a cavității bucale, cu un risc de diseminare bacteriană și fungică, se recomandă ca durata tratamentului să nu depășească 5 zile.

Datorită anesteziei la nivelul orofaringelui și limbii, există pericolul angajării pastilei la nivelul laringelui; se recomandă:

- administrarea cu precauție la copiii cu vârsta sub 12 ani;
- nu trebuie administrat Drill înainte de ingestia de alimente sau lichide.

Un tratament repetat sau de lungă durată la nivelul mucoasei orofaringiene poate expune la riscul apariției unor reacții adverse sistemice ale anestezicelor de contact (convulsii, deprimare la nivel cardiovascular).

Colorarea limbii, a dinților și a lucrărilor de reconstituire din silicat sau material compozit poate fi prevenită prin periajul zilnic cu o pastă de dinți normală, sau în cazul protezelor prin utilizarea unei soluții adecvate pentru proteze.

Precauții la administrare

Dacă simptomele persistă mai mult de 5 zile, cu sau fără febră asociată, este necesară reevaluarea diagnosticului și a tratamentului.

Drill conține zahăr și glucoză. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză sau insuficiență a zaharazei-izomaltazei nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Drill conține 1555 mg zahăr și 870 mg glucoză/pastilă. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții cu diabet zaharat sau cei care urmează o dietă cu un conținut scăzut de zahăr.

Drill conține roșu coșenilă A (E 124). Pot provoca reacții alergice.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Datorită posibilității apariției antagonismului, inactivării sau a altor interacțiuni, trebuie evitată administrarea în asocieră sau succesivă a altor antiseptice, în special a derivaților anionici cum este laurilsulfatul.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu există sau există o cantitate limitată de date privind utilizarea clorhexidinei și tetracainei la femeile gravide.

Studiile pe animale nu au evidențiat efecte dăunătoare directe sau indirecte (în condiții normale de utilizare) cu privire la toxicitatea asupra funcției de reproducere (vezi pct 5.3).

Ca măsură de precauție, este de preferat să se evite utilizarea de Drill în timpul sarcinii.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă clorhexidina și tetracaina se excretă în laptele uman.

Un risc pentru nou-născuți / sugari nu poate fi exclus.

Drill nu trebuie utilizate în timpul alăptării.

Fertilitate

Clorhexidina nu are niciun efect asupra fertilității.
Nu sunt disponibile date cu privire la efectul tetracainei privind fertilitatea.

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

Drill nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt clasificate mai jos în funcție de frecvență, 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 ($\geq 1/10\ 000$ și $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10\ 000$), cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile).

Tulburări ale sistemului imunitar:

Cu frecvență necunoscută:

-Reacții alergice cauzate de anestezicul local sau de antiseptic (clorhexidina, tetracaina). Acestea pot include șoc anafilactic, reacții anafilactice, reacții de hipersensibilitate.

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare:

Cu frecvență necunoscută:

-Parestezia tranzitorie a limbii și faringelui poate cauza înghițirea în mod greșit cu risc de sufocare (tetracaină) (vezi pct 4.4).

Tulburări gastro-intestinale:

Cu frecvență necunoscută:

-Colorarea (pete brune) limbii, a dinților sau a lucrărilor de reconstituire din silicat sau material compozit este reversibilă după întreruperea tratamentului (clorhexidină) (vezi pct 4.4).

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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

Simptome

Efectele menționate mai jos nu sunt de așteptat în condiții normale de utilizare. În caz de supradozaj masiv (cantități foarte mari), pot fi observate următoarele efecte:

- la clorhexidină: tulburări gastro-intestinale (greață, vărsături, diaree), iritare locală (a gâtului, esofagului).

- la tetracaină: ca pentru toate anesteziile locale, doze mari de tetracaină pot produce tulburări ale sistemului nervos (nervozitate, tulburări de vedere, convulsii), tulburări cardiovasculare (hipotensiune, bradicardie, aritmie ventriculară), methemoglobinemie.

Măsuri generale

Se inițiază tratament simptomatic.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: medicamente pentru zona orofaringiană, antiseptice, combinații,

codul ATC: R02AA05.

Clorhexidina este eficientă împotriva unei game largi de bacterii Gram negative și Gram pozitive vegetative, drojdii, fungi și virusuri lipofile dermatofite. Este activă pe un spectru larg de agenți patogeni cu transmitere orală și este prin urmare eficientă în tratamentul multor afecțiuni bucale și orofaringiene.

Clorhidratul de tetracaină este utilizat ca anestezic local care acționează prin blocarea reversibilă a propagării și transmiterii impulsurilor nervoase. Tetracaina stabilizează membrana nervoasă, prevenind creșterea permeabilității sodiului necesar pentru producerea potențialului de acțiune.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Clorhexidina

Oral

Absorbție: Clorhexidina este slab absorbită, iar în circulația sanguină au fost detectate cantități foarte scăzute.

Distribuție: În principal în ficat și rinichi

Metabolizare și excreție: clorhexidina suferă o biotransformare limitată și este excretată în principal nemetabolizată în materiile fecale (99,5% din cantitatea ingerată).

Permucosal

Atunci când este administrată la nivel local clorhexidina este adsorbită pe smalțul dinților, dentină, cement, mucoasă și proteze cu o desorbție lentă. Clorhexidina rămâne detectabilă în salivă de la 8 la 12 ore.

Datorită structurii sale cationice, digluconatul de clorhexidină se leagă puternic de piele, mucoase și alte țesuturi și este astfel foarte slab absorbită.

După contactul cu mucoasa, clorhexidina este absorbită pe structuri organice, ceea ce determină un efect rezidual local de lungă durată și limitează din nou trecerea în circulația sistemică.

Tetracaina

Tetracaina este absorbită rapid pe cale orală și prin mucoasa gurii. Tetracaina se leagă moderat de proteinele plasmatică (76%) și este metabolizată în ficat la acid para-aminobenzoic.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat nici un risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, a toxicității după doze repetate și a tolerabilității locale, a genotoxicității, a carcinogenității și a toxicității asupra funcției de reproducere și dezvoltare.

Efectele din studiile non-clinice cu administrare orală de doze repetate au fost observate numai la doze considerate suficient de mari față de nivelul maxim și au indicat o relevanță mică pentru utilizarea clinică după aplicarea locală.

Studiile privind iritația oculară și cutanată primară au demonstrat că produsul nu este iritant.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Acid ascorbic

Glicirizinat de amoniu

Aromă naturală de mac roșu

Aromă de pulmoral LE 1444

Roșu de coșenilă A (E 124)
Zahăr
Glucoză sub formă de soluție 80%

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

30 luni

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 2 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 12 pastile.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

PIERRE FABRE MEDICAMENT
Les Cauquillous, 81500 Lavaur, Franța

8. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

7697/2015/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Reînnoirea autorizației- Mai 2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie, 2022