

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Gardimax medica lemon, 5 mg +1 mg, tabletki do ssania

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletki do ssania zawiera: 5 mg chloroheksydyiny dichlorowodoru (*Chlorhexidini dihydrochloridum*) i 1 mg lidokainy chlorowodoru (*Lidocaini hydrochloridum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Jedna tabletki zawiera 1208,95 mg sorbitolu (E 420) i 5,5 mg aspartamu (E 951).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki do ssania

Białe lub prawie białe okrągłe tabletki o smaku cytrynowym.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy do stosowania objawowego w celu łagodzenia dolegliwości bólowych związanych ze stanem zapalnym lub podrażnieniem w przebiegu stanów zapalnych jamy ustnej i gardła.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli: 6 do 10 tabletek do ssania na dobę.

Dzieci w wieku od 6 lat: 3 do 5 tabletek do ssania na dobę

Sposób podawania

Na śluzówkę jamy ustnej.

Tabletkę ssać powoli.

Lek do krótkotrwałego stosowania objawowego: 3 do 4 dni. Jeśli po tym okresie nie nastąpi poprawa lub już w trakcie stosowania pojawią się nowe dolegliwości i (lub) objawy ogólne, np. gorączka, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na którąkolwiek substancję czynną lub inne leki miejscowo znieczulające z grupy amidów, lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- Leki odkażające nie wyjąławiają; czasowo zmniejszają ilość mikroorganizmów w jamie ustnej i w gardle.
- Należy ograniczyć stosowanie tego produktu leczniczego do przypadków kiedy złagodzenie występującego bólu i podrażnienia jest absolutnie konieczne. Produktu leczniczego nie należy stosować długotrwale. Nie należy ssać jedną tabletkę bezpośrednio po drugiej.
- Należy unikać stosowania produktu leczniczego u osób szczególnie skłonnych do alergii.
- W przypadku przyjęcia zbyt dużej dawki (powyżej 20 tabletek na dobę) istnieje ryzyko wystąpienia zbyt dużej utraty wrażliwości w obszarze głośni, powodującej zmniejszenie kontroli odruchu połknięcia i zwiększenie ryzyka zachłyśnięcia.
- Należy unikać przyjmowania pokarmów i napojów bezpośrednio po zastosowaniu produktu leczniczego. Ze względu na zmniejszoną wrażliwość na ciepło, istnieje zwiększone ryzyko oparzeń jamy ustnej oraz gardła, spowodowanych przyjmowaniem zbyt gorących napojów oraz pokarmów.
- Produkt leczniczy zawiera 1208,95 mg sorbitolu w każdej tabletkie. Pacjenci z dziedziczną nietolerancją fruktozy nie mogą przyjmować tego produktu leczniczego. Produkt leczniczy zawiera 5,5 mg aspartamu w każdej tabletkie. Aspartam po podaniu doustnym jest hydrolizowany w przewodzie pokarmowym. Jednym z głównych produktów hydrolizy jest fenyloalanina. Ze względu na to, iż pasty do zębów mogą zawierać anionowe środki powierzchniowo czynne, takie jak laurylosiarczan sodu, które mogą reagować z chloroheksydyną, jest zalecane, aby zapewnić co najmniej 30 min., odstęp czasowy pomiędzy stosowaniem pasty do zębów i produktu leczniczego.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Z uwagi na możliwe interakcje, należy unikać stosowania antyseptyków. Należy unikać stosowania połączenia środków znieczulających miejscowo i inhibitorów cholinoesterazy.

Lidokainy chlorowodorek może zwiększyć stężenie methemoglobiny we krwi u pacjentów otrzymujących jednocześnie inne leki wpływające na jej powstawanie, np. sulfonamidy. Cymetydyna, leki beta-adrenolityczne, norepinefryna, anestetyki wziewne hamują metabolizm lidokainy poprzez zmniejszenie przepływu wątrobowego, prowadząc do zwiększenia stężenia leku w surowicy. Barbiturany, ryfampicyna, fenytoina przyspieszają metabolizm lidokainy poprzez aktywację enzymów mikrosomalnych wątroby.

Lidokaina nasila działanie leków zwiotczających mięśnie poprzecznie prążkowane.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Produktu leczniczego tego nie należy stosować w okresie ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

Karmienie piersią

Należy podjąć decyzję czy przerwać karmienie, czy kontynuować stosowanie produktu leczniczego Gardimax medica lemon. Należy uwzględnić korzyści dla dziecka wynikające z karmienia piersią oraz korzyści dla kobiety wynikające z leczenia produktem leczniczym.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie stwierdzono wpływu produktu leczniczego Gardimax medica lemon na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania zdefiniowano w następujący sposób: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i	Działanie niepożądane	Częstość
------------------------	-----------------------	----------

narządów		występowania
Zaburzenia układu immunologicznego	reakcje alergiczne dotyczące skóry i błony śluzowej (wysypka, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, złuszczenie się błony śluzowej jamy ustnej, obrzęk ślinianek)	rzadko
	reakcje anafilaktyczne	rzadko
Zaburzenia układu nerwowego	zaburzenia smaku	nieznana
Zaburzenia żołądka i jelit	uczucie pieczenia na języku	nieznana
	brązowe przebarwienia na języku, zębach po długotrwałym stosowaniu chloroheksydyny (przebarwienia te można usunąć)	nieznana

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Z uwagi na zawartość lidokainy mogą wystąpić objawy przedawkowania oddziałujące na ośrodkowy układ nerwowy i na układ sercowo-naczyniowy:

- niepokój, ziewanie, nerwowość, szumy uszne, oczopląs, drżenie mięśni, drgawki, depresja, niewydolność oddechowa.
- spadek napięcia mięśnia sercowego, rozszerzenie naczyń obwodowych, niedociśnienie, bradykardia, zaburzenie rytmu serca, zatrzymanie akcji serca.

Chloroheksydyna wchłania się z przewodu pokarmowego w bardzo małym stopniu .

Antidotum

Brak.

Sposób postępowania

Leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w chorobach układu oddechowego, gardła,
Kod ATC R02AA05

Lidokainy chlorowodorek jest lekiem miejscowo znieczulającym z grupy amidów o działaniu znieczulającym powierzchniowo bez zaburzenia szybkości przewodzenia impulsów nerwowych w miejscu zastosowania.

Chloroheksydyna wykazuje działanie przeciwbakteryjne przez nieswoiste łączenie się z fosfolipidami błon komórkowych bakterii. Hamuje w obrębie błon komórkowych bakterii aktywność dehydrogenazy i ATP-azy oraz zaburza przepuszczalność dla jonów potasu, nukleotydów i aminokwasów. Działa bakteriostatycznie i bakteriobójczo zwłaszcza na bakterie Gram-dodatnie, drożdżaki *Candida albicans* a słabiej na bakterie Gram-ujemne. Na chlorheksydyne są szczególnie wrażliwe bakterie *Streptococcus mutans*, *Streptococcus salivarius*, *Escherichia coli*, *Selenomonas* i bakterie beztlenowe oraz drożdżaki z rodzaju *Candida albicans*. Mniejszą wrażliwość wykazują szczepy *Streptococcus sanguis*, *Proteus*, *Pseudomonas*, *Klebsiella* oraz *Veillonella*.

Działanie przeciwbakteryjne chloroheksydyny zależy od stężenia. W małym stężeniu poniżej 20 mg/l wykazuje głównie działanie bakteriostatyczne, w większych stężeniach działa bakteriobójczo.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Niezależnie od drogi podania, lidokaina podlega dystrybucji we wszystkich tkankach, przenika do ośrodkowego układu nerwowego oraz do krwi płodu. Z białkami krwi wiąże się w około 66%. Okres półtrwania wynosi 1,5 – 2,0 godzin. Objętość dystrybucji lidokainy wynosi 1,7 l/kg, w niewydolności serca około 1 l/kg.

Lidokaina jest metabolizowana w ponad 90% przez enzymy mikrosomalne w wątrobie, częściowo do aktywnych metabolitów.

Zaledwie 10% lidokainy jest wydalana z moczem w postaci niezmienionej. Zmniejszenie wątrobowego przepływu krwi, marskość i inne choroby wątroby mogą prowadzić do zwiększenia stężenia lidokainy w osoczu. Zaburzona czynność nerek może powodować kumulowanie się metabolitów.

Chloroheksydyna praktycznie nie wchłania się z powierzchni skóry i błon śluzowych. Podczas ssania tabletki jest powoli uwalniana do śliny i łączy się z powierzchnią błony śluzowej jamy ustnej i języka na skutek ujemnego ładunku, a następnie jest powoli ponownie uwalniana do śliny i wykazuje działanie przeciwbakteryjne.

Chloroheksydyna może częściowo przedostawać się ze śliną do przewodu pokarmowego.

Chloroheksydyna źle wchłania się z przewodu pokarmowego, jest metabolizowana w wątrobie w bardzo ograniczonym zakresie i jest wydzielana z żółcią do jelita. Zwykle ok. 90% dawki, która przedostała się do przewodu pokarmowego jest wydalana z kałem w postaci niezmienionej.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak istotnych danych o znaczeniu klinicznym nie opisanych w innych punktach charakterystyki.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sorbitol (E 420)

Magnezu stearynian

Aspartam (E 951)

Aromat cytrynowy 501050 AP0551

Acesulfam potasowy (E 950)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister jednodawkowy Aluminium/PVC/PCTFE w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 12, 24, 36 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania produktu leczniczego

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

TACTICA Pharmaceuticals Sp. z o.o.

ul. Królowej Jadwigi 148a/1a

30-212 Kraków

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 24251

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 09.09.2017 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO