CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

AkusToneLEK, 10 mg/g (1 %), aerozol do uszu, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy g roztworu zawiera 10 mg lidokainy chlorowodorku jednowodnego (*Lidocaini hydrochloridum monohydricum),* co odpowiada 8,11 mg lidokainy.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: etanol.
1 g roztworu zawiera 224,67 mg etanolu.
92,71 mg roztworu zawiera 20,83 mg etanolu.

Pojedyncza dawka aerozolu zawiera 92,71 mg roztworu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol do uszu, roztwór.
Produkt leczniczy ma postać roztworu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie bólu, wspomagająco w przebiegu ostrego zapalenia ucha zewnętrznego.

Produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania u dorosłych oraz dzieci w wieku od 6. miesiąca życia.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Ze względu na miejscowe działanie produktu leczniczego nie ma konieczności dostosowywania dawkowania w zależności od wieku pacjenta. U dzieci w wieku od 6. miesiąca życia do poniżej 3 lat produkt leczniczy można stosować tylko po konsultacji z lekarzem.

<u>Dawkowanie</u>
Zaleca się 1 dawkę (1 naciśnięcie pompki) do przewodu słuchowego zewnętrznego, 2 do 3 razy na dobę.
Czas trwania leczenia nie powinien przekraczać 10 dni. Jeżeli po 2 dniach nie nastąpi poprawa, należy ponownie ocenić leczenie.

<u>Sposób podawania</u>
Produkt leczniczy podaje się do przewodu słuchowego zewnętrznego. Przed użyciem zaleca się ogrzanie roztworu, np. pocierając butelkę w dłoniach.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Naruszenie błony bębenkowej pochodzenia zakaźnego lub urazowego (perforacja błony bębenkowej).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy nie jest odpowiedni do leczenia przewlekłego zapalenia ucha środkowego, którego rozpoznanie może być utrudnione w przypadku stosowania miejscowego środka znieczulającego.
Nie należy stosować produktu leczniczego w przypadku perforacji błony bębenkowej (samoistnej lub paracentezy). U pacjentów z perforacją błony bębenkowej stosowanie aerozolu do uszu ze środkiem znieczulającym miejscowo może powodować silne zawroty głowy i wymioty. Z tego powodu nie wolno używać produktu leczniczego u pacjentów z perforowaną błoną bębenkową.

Produkt leczniczy może powodować fałszywie dodatni wynik testu antydopingowego u sportowców.

Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych
Etanol
Ten produkt leczniczy zawiera 20,83 mg alkoholu (etanolu) w każdych 92,71 mg roztworu (1 dawka).
Produkt leczniczy może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.
Produkt leczniczy jest łatwopalny. Nie stosować w pobliżu otwartego ognia, zapalonego papierosa lub niektórych urządzeń (np. suszarki do włosów).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji z innymi produktami leczniczymi.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża
Nie przeprowadzono badań kontrolowanych u kobiet w ciąży.
Produkt leczniczy należy stosować u kobiet w ciąży jedynie wtedy, gdy potencjalna korzyść dla matki przewyższa potencjalne ryzyko dla płodu.

Karmienie piersią
Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego u kobiet w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Produkt leczniczy nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane wymieniono zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA.
Częstość określono następująco: bardzo często (≥1/10), często (≥1/100 do <1/10), niezbyt często (≥1/1000 do <1/100), rzadko (≥1/10 000 do <1/1000), bardzo rzadko (<10 000),
częstość nieznana (nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia ucha i błędnika:
rzadko: reakcje miejscowe w postaci alergii (swędzenie, wysypka plamisto-grudkowa); przekrwienie kanału słuchowego.

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 Departamentu 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
fax: +48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnych przypadków przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwbólowe i znieczulające
Kod ATC: S02DA01

Lidokaina należy do grupy środków miejscowo znieczulających o budowie amidowej, którego działanie polega na odwracalnym zahamowaniu wytwarzania i przewodzenia impulsów wzdłuż włókien nerwowych i na zakończeniach nerwowych poprzez zmniejszenie przepuszczalności błony neuronalnej dla jonów sodu.

Lidokaina powoduje szybkie znieczulenie miejscowe tkanki i ustąpienie bólu występującego podczas przebiegu stanu zapalnego. Działanie obserwuje się po 1-5 minutach.

Skuteczność kliniczna miejscowej lidokainy została potwierdzona w badaniach randomizowanych prowadzonych u dzieci z ostrym zapaleniem ucha środkowego (AOM) oraz u pacjentów z ostrym zapaleniem ucha zewnętrznego. W badaniach z zastosowaniem 2% roztworu lidokainy wykazano istotne zmniejszenie bólu w porównaniu z placebo oraz szybszy efekt przeciwbólowy niż w przypadku leków doustnych.

Skuteczność lidokainy w stężeniu 1% została oceniona w wieloośrodkowym badaniu klinicznym przeprowadzonym u dzieci w wieku 1–5 lat z ostrym zapaleniem ucha środkowego. W skojarzeniu z ibuprofenem lub paracetamolem krople z 1% lidokainą powodowały szybszą i bardziej wyraźną redukcję bólu w porównaniu z grupami stosującymi wyłącznie leczenie doustne.

W badaniach oceniających glicerol oraz jego połączenia z lidokainą u pacjentów z zapaleniem ucha zewnętrznego objawiających się obrzękiem, zaczerwienieniem i silnym bólem przy ciągnięciu ucha wykazano, że istotnie przyczyniał się on do redukcji tych objawów.

Dodatkowo glicerol zawarty w produkcie leczniczym zmiękcza woskowinę, co ułatwia jej usuwanie.

Po miejscowym podaniu produkt leczniczy nie wywiera działania ogólnoustrojowego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Z punktu widzenia sposobu podawania (stosowanie zewnętrzne) i stosowania małych dawek nie należy spodziewać się wchłaniania ogólnoustrojowego (o ile błona bębenkowa nie jest w żaden sposób uszkodzona) i dlatego badania farmakokinetyczne nie mają znaczenia.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Skutki w badaniach przedklinicznych obserwowano jedynie przy narażeniu uznawanym za wystarczająco wyższe niż maksymalne narażenie u ludzi, co wskazuje na niewielkie znaczenie tych wyników dla zastosowania klinicznego.

Lidokaina nie ma wpływu na ogólną zdolność rozrodczą ani płodność samic szczurów. W badaniach dotyczących teratogenności u zarodka i płodu u szczurów nie zaobserwowano żadnych działań niepożądanych.
Badania na zwierzętach dotyczące ciąży, rozwoju zarodka i płodu, porodu lub rozwoju pourodzeniowego są niekompletne.

Chlorowodorek lidokainy nie wykazał genotoksyczności w badaniach *in vitro* i *in vivo*. Produkty hydrolizy i metabolit 2,6-ksylidyna wykazały w kilku testach mieszane działanie genotoksyczne, szczególnie po aktywacji metabolicznej.

Nie przeprowadzono badań rakotwórczości lidokainy. Badania przeprowadzone z metabolitem 2,6-ksylidyną dodanym do diety samców i samic szczurów wykazały związaną z leczeniem cytotoksyczność i rozrost nabłonka węchowego nosa oraz raka i gruczolaka jamy nosowej. Zmiany rakotwórcze stwierdzono także w wątrobie i tkance podskórnej. Ponieważ ryzyko u ludzi jest niejasne, należy unikać długotrwałego leczenia dużymi dawkami lidokainy.

Ototoksyczne działanie lidokainy, zwłaszcza zmiany czułości przy wysokich częstotliwościach, obserwowano po podaniu roztworu bezpośrednio do okna ślimakowego, były one jednak w dużej mierze odwracalne i nie zaobserwowano żadnych uszkodzeń morfologicznych struktur ślimakowych. Te zaobserwowane efekty uzasadniają zastrzeżenie, że produkt leczniczy można stosować tylko wtedy, gdy błona bębenkowa nie jest uszkodzona.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glicerol
Etanol 96%
Sodu tiosiarczan
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu: 3 miesiące

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25˚C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z HDPE z pompką rozpylającą z aplikatorem do uszu (PP, PE LDPE, stal nierdzewna) w tekturowym pudełku.
Wielkość opakowania – 15 mL.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
tel.: +48 42 225 31 00
email: aflofarm@aflofarm.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 29938

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO