CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Gardlox Med smak pomarańczowo-miodowy, 3 mg, pastylki twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda pastylka twarda zawiera 3 mg benzydaminy chlorowodorku (co odpowiada 2,68 mg benzydaminy).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Każda pastylka zawiera 2464.420 mg izomaltu (E 953), 3,409 mg aspartamu (E 951), i 0.013 mg czerwieni koszenilowej (E 124).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Pastylka twarda.
Okrągłe, pomarańczowe pastylki o średnicy 19 mm i pomarańczowo–miodowym smaku.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Gardlox Med smak pomarańczowo-miodowy wskazany jest w objawowym miejscowym leczeniu ostrego bólu gardła u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 6 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie
Dorośli i dzieci powyżej 6 lat:
1 pastylka 3 razy dziennie. Leku nie należy stosować dłużej niż 7 dni.

W przypadku, gdy objawy utrzymują się ponad 3 dni lub towarzyszy im wysoka gorączka, należy ocenić stan kliniczny chorego.

Dzieci i młodzież:
Ze względu na postać farmaceutyczną, produktu leczniczego Gardlox Med smak pomarańczowo–miodowy, 3 mg, pastylki twarde nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 6 lat..

Dzieci od 6 do 11 lat: produkt leczniczy należy podawać pod nadzorem osoby dorosłej.

Podanie dogardłowe.
Pastylka powinna się powoli rozpuścić w ustach, nie należy jej połykać ani rozgryzać.

4.3 Przeciwwskazania

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produktu leczniczego Gardlox Med smak pomarańczowo–miodowy, 3 mg, pastylki twarde nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 6 lat.
Benzydaminy nie należy stosować u pacjentów z nadwrażliwością na salicylany (np. kwas acetylosalicylowy oraz kwas salicylowy) lub inne NLPZ.

U pacjentów z dodatnim wywiadem w kierunku astmy oskrzelowej może wystąpić skurcz oskrzeli. U tych pacjentów należy zachować ostrożność.
U niewielkiej grupy pacjentów poważny proces chorobowy może spowodować powstanie owrzodzeń na policzkach/w gardle. Jeśli objawy ulegną nasileniu, nie zmniejszają się lub utrzymują przez ponad 3 dni, jeśli wystąpi gorączka lub inne objawy, stan kliniczny pacjenta musi ocenić lekarz.
Długotrwałe stosowanie może spowodować reakcje alergiczne. W przypadku ich wystąpienia stosowanie produktu należy przerwać i skonsultować się z lekarzem odnośnie odpowiedniej terapii.

Ten produkt leczniczy zawiera aspartam.
Aspartam jest źrodłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentow z fenyloketonurią. Jest to rzadka choroba genetyczna, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, z powodu jej nieprawidłowego wydalania.

Ten produkt leczniczy zawiera izomalt. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

Ten produkt leczniczy zawiera czerwień koszenilową, barwnik, który może powodować reakcje alergiczne.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie prowadzono badań dotyczących interakcji i nie zgłaszano klinicznie istotnych interakcji z innymi produktami leczniczymi.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża
Brak danych klinicznych dotyczących stosowania produktu Gardlox Med smak pomarańczowo–miodowy podczas ciąży.

W trzecim trymestrze ciąży ogólnoustrojowe stosowanie inhibitorów syntetazy prostaglandyn może uszkadzać układ krążeniowo-oddechowy oraz nerki u płodu. Pod koniec ciąży czas krwawienia może być wydłużony zarówno u matki, jak i u dziecka, może dojść do opóźnienia porodu.

Nie wiadomo, czy ogólnoustrojowe narażenie na działanie produktu Gardlox Med smak pomarańczowo–miodowy osiągnięte po podaniu miejscowym może być szkodliwe dla zarodka lub płodu.

W związku z tym produktu Gardlox Med smak pomarańczowo–miodowy nie należy stosować podczas ciąży, chyba że jest to z bezwzględnie konieczne. W razie użycia należy podawać możliwie najmniejszą dawkę przez jak najkrótszy czas.

Karmienie piersią
Brak wystarczających danych dotyczących przenikania benzydaminy i (lub) metabolitów do mleka kobiet karmiących piersią.

Produktu leczniczego Gardlox Med smak pomarańczowo-miodowy nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Brak dostępnych danych dotyczących wpływu produktu leczniczego Gardlox Med smak pomarańczowo–miodowy, 3 mg, pastylki twarde na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podczas stosowania częściej zgłaszano działania niepożądane ze strony układu odpornościowego i zaburzenia żołądkowo-jelitowe, dotyczące substancji czynnej. Częstość występowania działań niepożądanych uporządkowano w następujący sposób:
Bardzo często (≥ 1/10)
Często (≥ 1/100 to <1/10)
Niezbyt często (≥ 1/1000 to <1/100)
Rzadko (≥ 1/10 000 to <1/1000)
Bardzo rzadko (<1/1000)
Częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	**Częstość**	**Działanie niepożądane**
Zaburzenia układu immunologicznego	Nieznana	Reakcje nadwrażliwości, reakcje anafilaktyczne
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Bardzo rzadko	Skurcz krtani lub oskrzeli
Zaburzenia żołądka i jelit	Rzadko	Pieczenie i suchość w jamie ustnej
	Nieznana	Niedoczulica jamy ustnej
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Niezbyt często	Odczyny fototoksyczne
	Bardzo rzado	Obrzęk naczynioruchowy

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 zgłaszano przypadków przedawkowania leku w postaci pastylek. Jednakże, zgłaszano bardzo rzadko u dzieci pobudzenie, drgawki, pocenie, ataksję, drżenie i wymioty po doustnym podaniu

benzydaminy w dawce około 100 razy wyższej niż zawarta w pastylce. W przypadku ostrego przedawkowania możliwe jest jedynie leczenie objawowe; należy opróżnić żołądek poprzez sprowokowanie wymiotów lub płukanie, a następnie starannie obserwować pacjenta i wdrożyć leczenie wspomagające. Należy dbać o odpowiednie nawodnienie.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki do stosowania miejscowego w jamie ustnej.
Kod ATC: A01AD02.

Badania kliniczne wykazały, że benzydamina skutecznie łagodzi dolegliwości związane z lokalnym podrażnieniem jamy ustnej i gardła. Ponadto benzydamina wywiera umiarkowane miejscowe działanie znieczulające.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie:
Wykazano wchłanianie poprzez błonę śluzową jamy ustnej i gardła, obserwując obecność mierzalnych ilości benzydaminy w ludzkim osoczu. Około 2 godziny po podaniu pastylki 3 mg, obserwowano wartość szczytowego stężenia benzydaminy w osoczu na poziomie 37,8 ng/ml z AUC 367 ng/ml*h. Jednakże wartości takie nie są wystarczające do wywołania systemowych efektów farmakologicznych.

Dystrybucja:
Wykazano, że po miejscowej aplikacji benzydaminy gromadzi się ona w zapalnie zmienionych tkankach, gdzie osiąga efektywne stężenia, dzięki zdolności przenikania przez warstwę nabłonkową.

Metabolizm i eliminacja:
Wydalanie zachodzi głównie z moczem, w większości w postaci nieaktywnych metabolitów lub produktów sprzężonych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Ponieważ badania przedkliniczne wykazywały braki i dlatego mają ograniczoną wartość, nie dostarczyły one dodatkowych informacji ważnych dla osoby przepisującej lek, poza zawartymi w innych punktach ChPL. W badaniach tych nie obserwowano efektów teratogennych. Dostępne dane dotyczące kinetyki leku nie pozwalają na określenie istotności klinicznej badań toksycznego wpływu na reprodukcję.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Izomalt (E 953),
Kwas cytrynowy jednowodny,
Aspartam (E 951),
Żółcień chinolinowa (E 104),
Aromat miodowy,
Aromat pomarańczowy,
Olejek eteryczny miętowy,
Czerwień koszenilowa (E 124).

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium, w tekturowym pudełku.
Wielkości opakowań: 8, 12, 16 lub 24 pastylki twarde.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

S-LAB Sp. z o.o.
ul. Kiełczowska 2
55-095 Mirków

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

23972

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: **12.05.2017**

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

12.02.2026