

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

LABIPRAY spray 6,93 mg/mL + 2,23 mg/mL + 4,46 mg/mL aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Amylometakrezol0,223 g
Alkohol 2, 4-dichlorobenzylowy.....0,446 g
Lidokainy chlorowodorek jednowodny 0,693 g (odpowiada 0,600 g lidokainy)
Na 100 ml
20 ml = 76 dawek = 153 rozpylenia.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Etanol 96% 42,01 mg na rozpylenie
Sorbitol ciekły, niekrystalizujący (E 420) 16,90 mg na rozpylenie

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór

Czerwonawy jednolity roztwór o anyżowym i miętowym smaku i zapachu i o pH pomiędzy 6.5-7.5.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Miejscowe łagodzenie objawów związanych z bólem gardła bez gorączki w zakażeniu jamy ustnej i gardła o łagodnym nasileniu u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku od 15 lat:

2 rozpylenia w jamie ustnej i (lub) gardle 1 do 6 razy na dobę

Dzieci w wieku od 12 do 15 lat:

2 rozpylenia w jamie ustnej i (lub) gardle 1 do 4 razy na dobę

Dzieci i młodzież

Leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Sposób podawania

Podanie na śluzówkę jamy ustnej.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne i (lub) miejscowe leki znieczulające lub na którąkolwiek z substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Stosowanie leku nie jest zalecane u dzieci wieku poniżej 12 lat

Należy przestrzegać zaleconego dawkowania: w razie stosowania w dużych dawkach lub zbyt często, lek ten może mieć wpływ na układ nerwowy w wyniku przenikania leku do krwi, co może powodować drgawki lub zaburzenia czynności serca.

Nie zaleca się stosowania tego leku przez dłużej niż 5 dni, ponieważ może on zmieniać naturalną równowagę florę bakteryjną w gardle.

Jeśli objawy utrzymują się przez dłużej niż 3 dni, nasilają się lub jeśli wystąpią inne objawy, takie jak gorączka, zaleca się konsultację z lekarzem lub innym pracownikiem służby zdrowia w celu rozważenia dalszego postępowania.

Lek powinien być podawany ostrożnie u ciężko chorych lub osłabionych pacjentów w podeszłym wieku, ponieważ takie osoby są bardziej wrażliwe na niepożądane działania tego produktu leczniczego.

Spowodowane przez ten produkt leczniczy znieczulenie gardła może prowadzić do zadławienia (kaszel podczas jedzenia, wyglądający, jakby osoba się dusiła). W związku z tym nie należy stosować tego leku przed posiłkiem ani przed piciem.

Pacjenci z astmą powinni stosować ten lek pod nadzorem lekarza.

Lek ten może powodować drętwienie języka i może zwiększać ryzyko ugryzienia się. W związku z tym należy zachować ostrożność podczas jedzenia i picia gorących pokarmów i napojów. Pacjenta należy poinformować, że miejscowe znieczulenie może utrudniać połykanie, a zatem zwiększyć ryzyko zadławienia. Z tego też powodu nie należy spożywać posiłków bezpośrednio po zastosowaniu leków do miejscowo znieczulających w obrębie jamy ustnej i gardła.

Pacjentów uczulonych na leki amidowe przeznaczone do znieczulenia miejscowego należy poinformować o nadwrażliwości krzyżowej na leki amidowe, takie jak lidokaina (patrz punkt 4.5).

Ten lek zawiera 84.03 mg alkoholu (etanolu) w każdej jednostce dawkowania. Ilość alkoholu w tego leku jest równoważna mniej niż 2.10 ml piwa lub 0.84 ml wina.

Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

Lek zawiera 33,80 mg sorbitolu w każdej jednostka dawkowania.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na jednostka dawkowania, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

- Nie zaleca się przyjmować jednocześnie lub następująco po sobie innych środków antyseptycznych, ze względu na możliwość wystąpienia interakcji (antagonizm, deaktywacja).

Mimo że dawka lidokainy jest niewielka, ze względu na jej zawartość w produkcie, należy wziąć pod uwagę:

- Leki blokujące receptory beta-adrenergiczne zmniejszają przepływ krwi przez wątrobę, a zatem także szybkość metabolizmu lidokainy, powodując zwiększone ryzyko działań toksycznych..

- Cymetydyna może hamować metabolizm wątrobowy lidokainy, powodując zwiększone ryzyko działań toksycznych.
- Może to powodować nadwrażliwość krzyżową na inne amidowe środki miejscowo znieczulające
- Leki przeciwaritmiczne klasy III, jak meksyletyny i prokainamid, ze względu na możliwe interakcje farmakokinetyczne lub farmakodynamiczne.
- Izoenzymy CYP1A2 i CYP3A4 cytochromu P450 biorą udział w tworzeniu MEGX, aktywnego farmakologicznie metabolitu lidokainy, a zatem inne leki, takie jak fluwoksamina, erytromycyna i itrakonazol mogą zwiększać stężenie lidokainy w osoczu.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Bezpieczeństwo stosowania produktu LABIPRAY spray w ciąży nie zostało ustalone.

Duża ilość danych dotyczących miejscowego stosowania lidokainy w okresie ciąży nie wskazuje na zwiększone ryzyko wystąpienia wad wrodzonych. Lidokaina przenika przez łożysko; jednak, wchłanianie jest bardzo małe, ze względu na małą dawkę.

Badania na zwierzętach są niewystarczające pod względem toksyczności dla płodu (patrz punkt 5.3) Brak danych dotyczących stosowania amylometakrezolu i alkoholu 2,4-dichlorobenzylowego jako substancji farmakologicznie czynnych w czasie ciąży. Ze względu na brak udokumentowanych doświadczeń, stosowanie LABIPRAY spray nie jest zalecane podczas ciąży.

Karmienie piersią

Bezpieczeństwo stosowania produktu LABIPRAY spray w okresie karmienia piersią nie zostało ustalone. Lidokaina przenika w niewielkich ilościach do mleka matki. Ze względu na małą dawkę, nie jest spodziewany wpływ lidokainy na niemowlę. Brak danych dotyczących przenikania amylometakrezolu i alkoholu 2,4-dichlorobenzylowego do mleka matki. Należy podjąć decyzję, czy przerwać karmienie piersią, czy przerwać podawanie produktu LABIPRAY spray biorąc pod uwagę korzyści dla dziecka wynikające z karmienia piersią oraz korzyści dla kobiety z leczenia.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu stosowania lidokainy, amylometakrezolu oraz alkoholu 2,4-dichlorobenzylowego na płodność.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

LABIPRAY spray nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Podczas stosowania produktu zgłaszano następujące działania niepożądane w odniesieniu do skojarzenia substancji czynnych występujących w tym produkcie leczniczych:

Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadkie ($\geq 1/10\ 000$ do $\leq 1/1\ 000$): reakcje nadwrażliwości (pieczenie, swędzenie), objawy wstrząsu alergicznego, obrzęk naczynioworuchowy, klucie w gardle i nieprzyjemny smak.

Zaburzenia żołądka i jelit

Bardzo rzadkie ($< 1/10\ 000$): Zaburzenia żołądka i jelit

Reakcje alergiczne na miejscowe środki antyseptyczne lub znieczulające

Czasowe drętwienie języka i zaburzenia w przełykaniu (patrz punkt 4.4)

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, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Nie przewiduje się żadnych problemów związanych z przedawkowaniem. W przypadku wchłaniania ogólnoustrojowego może wystąpić przemijające pobudzenie OUN, następnie zahamowanie czynności OUN (senność, utrata świadomości) oraz zahamowanie czynności układu sercowo-naczyniowego (niedociśnienie, powolne lub nieregularne bicie serca).

Nie zaleca się długotrwałego stosowania tego leku (przez dłużej niż 5 dni), ponieważ może on zmieniać naturalną florę bakteryjną w gardle.

Dzieci i młodzież

Stosowanie produktu w dużych dawkach i przez długi czas u dzieci w wieku poniżej 6 lat może prowadzić do drgawek.

Objawy

Ze względu na małą zawartość substancji czynnych, przedawkowanie jest mało prawdopodobne. W przypadku nieprawidłowego stosowania (znacznie większe dawki, uszkodzenia błony śluzowej), może dojść do przedawkowania. Objawia się to początkowo poprzez nadmiernie znieczulenie górnych dróg oddechowych i przewodu pokarmowego. Może wystąpić reakcje ogólnoustrojowe z powodu wchłaniania lidokainy. Najcięższe działania lidokainy to zatrucie ośrodkowego układu nerwowego (bezsenna, niepoko, pobudzenie i depresja oddechowa) oraz układu sercowo-naczyniowego; a także może dojść do methemoglobinemii.

Leczenie

W przypadku przedawkowania, można rozważyć wywołanie wymiotów i (lub) płukanie żołądka (w ciągu jednej godziny) w razie ciężkiego zatrucia. Dodatkowe działania mogą być stosowane wspomagająco, w zależności od występujących objawów.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w chorobach gardła, antyseptyki, różne, kod ATC: R02AA20.

Alkohol 2, 4-dichlorobenzylowy i amylometakrezol mają właściwości antyseptyczne. Lidokaina jest miejscowym amidowym środkiem znieczulającym.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Okres półtrwania lidokainy wynosi od 1 do 2 godzin (około 100 minut), co zależy od dawki. Okres półtrwania jej metabolitu, glicynianu ksylidyny (GX) jest dłuższy, a zatem może dojść do akumulacji, głównie w przypadku wydalania przez nerki.

Brak odpowiednich danych dotyczących farmakokinetyki zarówno alkoholu 2,4-dichlorobenzylowego, jak i amylometakrezolu, za wyjątkiem badań biodostępności opisanego w charakterystyce produktu leczniczego Benagol (Benagol, 2008), w którym stwierdzono szybkie uwalnianie obu środków antyseptycznych w ślinie, osiągając maksymalne stężenia w 3-4 minuty ssania pastylki. Ilość alkoholu 2,4-dichlorobenzylowego i amylometakrezolu stwierdzana w ślinie po 120 minutach wynosi około 50% podanej dawki.

U pacjentów z zawałem serca (z lub bez niewydolności serca), okres półtrwania lidokainy i monoetyloglicynianu ksylidyny (MEGX) jest wydłużony; okres półtrwania (GX) może być też wydłużony u pacjentów z niewydolnością serca wynikającą z zawału serca. Dłuższy okres półtrwania lidokainy zaobserwowano u pacjentów z wrodzoną niewydolnością serca lub z chorobą wątroby i może być wydłużony po ciągłym wlewie dożylnym trwającym po ponad 24 godzinach. Wydalanie MEGX może być zmniejszone u pacjentów z wrodzoną niewydolnością serca.

Lidokaina jest łatwo wchłaniana przez błonę śluzową. Okres półtrwania w osoczu w fazie eliminacji wynosi około 2 godziny. Po wchłonięciu, ulega ona w znacznym stopniu metabolizmowi pierwszego w wątrobie, gdzie ulega szybkiej deetylacji do czynnego metabolitu monoetyloglicynianu ksylidyny, który jest wówczas hydrolizowany do różnych metabolitów, w tym glicynianu ksylidyny. Mniej niż 10% jest wydalane w postaci niezmienionej przez nerki. Metabolity są również wydalane w moczu.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Alkohol 2, 4-dichlorobenzylowy i amylometakrezol

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Nie przeprowadzono badań dotyczących bezpieczeństwa farmakologicznego ani działania rakotwórczego.

Lidokaina

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Narażenie płodu na 0,96 mg/kg lidokainy miało wpływ na przepływ krwi w macicy i powodowało drgawki płodu.

Działanie rakotwórcze lidokainy nie było badane. Metabolit lidokainy 2,6- ksylidyna wykazuje potencjalne działanie genotoksyczne *in vitro* i potencjalne działanie rakotwórcze *in vivo*. Znaczenie kliniczne nie jest znane.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Etanol 96 %

Sorbitol ciekły, niekrystalizujący (E 420)

Erytrozyna (E127) (Erytrozyna o wilgotności do 8%, Sodu chlorek i Sodu siarczan)

Sacharyna sodowa (E 954)

Kwas cytrynowy jednowodny

Glicerol

Lewomentol

Aromat miętowy (L-Menton, Izomenton, Mentylu octan, Izopulegol, Glikol propylenowy (E 1520), Neomentol, L-Mentol, Pulegone, Piperityton)
Aromat anyżowy (Glikol propylenowy (E 1520), Etanol, Anetol i aromaty naturalne)
Sodu wodorotlenek(do ustalenia pH)
Woda oczyszczona

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

2 lata

Okres ważności po pierwszym użyciu: 1 miesiąc.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C

Przechowywać buteleczka w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Produkt LABIPRAY spray jest pakowany w butelki z polietylenu o dużej gęstości (HDPE) z pompką dozującą z PP/PE. Całość w tekturowym pudełku.

Produkt LABIPRAY spray jest pakowany w butelki ze szkła typu III z pompką dozującą z PP/PE. Całość w tekturowym pudełku.

Każda buteleczka zawiera 20 ml roztworu, który wystarcza na 153 działania.

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

Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania.

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Geiser Pharma S.L
Camino Labiano 45B
31192 Mutilva (Navarra)
Hiszpania

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17 marca 2021 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI
PRODUKTU LECZNICZEGO**

Wrzesień 2021 r.