

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

ZYNOL 3 mg/ml sprej za usnu sluznicu, otopina

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml otopine sadrži 3 mg benzidaminklorida (što odgovara 2,68 mg benzidamina).
Jedan potisak spreja (0,17 ml) sadrži 0,51 mg benzidaminklorida (što odgovara 0,46 mg benzidamina).

Pomoćne tvari s poznatim učinkom: svaki potisak spreja sadrži 12,75 mg etanola, 0,17 mg metilparahidroksibenzoata (E218), 3,4 mg makrogolglicerolhidroksistearata i 8,5 mg glicerola (E422).
1 ml otopine sadrži 75 mg etanola, 1 mg metilparahidroksibenzoata (E218), 20 mg makrogolglicerolhidroksistearata i 50 mg glicerola (E422).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Sprej za usnu sluznicu, otopina.

Bistra do blago opalescentna, bezbojna otopina mirisa na zelenu metvicu.
pH otopine je 5,0-7,0.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

ZYNOL 3 mg/ml sprej za usnu sluznicu, otopina je lokalno djelujući analgetik i protuupalni lijek za bolna stanja i oticanje u ždrijelu i ustima kod odraslih osoba.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli

2 do 4 potiska, 2 do 6 puta na dan (ne češće od svakih 1½ -3 sata).

Stariji bolesnici, bolesnici s oštećenjem jetre i bolesnici s oštećenjem bubrega

Starijim bolesnicima, bolesnicima s oštećenjem jetre i bolesnicima s oštećenjem bubrega savjetuje se primjenjivati ovaj sprej uz liječnički nadzor.

Djeca

Lijek se ne smije koristiti u djece i adolescenata.

Ne smije se prekoračiti preporučena doza.

Kontinuirano liječenje ne smije biti dulje od 7 dana.

Način primjene

Za usta i ždrijelo.

Prije prve primjene, potrebno je pritisnuti nastavak za raspršivanje 3 puta, dok se ne pojavi fini mlaz. Ako se sprej ne upotrebljava 7 ili više dana, nastavak za raspršivanje se mora pritisnuti jednom prije nego što sprej bude ponovno spreman za korištenje.

Bolesnik bi trebao zadržati dah tijekom primjene spreja.

1. Za primjenu spreja, bočica se mora držati u uspravnom položaju.
2. Cjevčica nastavka za raspršivanje mora se podići na 90° sve dok nije vodoravna.
3. Cjevčica nastavka za raspršivanje mora biti usmjerena na bolni dio usta ili ždrijela korisnika, a zatim se pokretač crpke ponovno mora pritisnuti. Jedan pritisak je jedan potisak.
4. Nakon raspršivanja odgovarajućeg broja potisaka, kraj cjevčice za raspršivanje mora se obrisati maramicom.

Ovaj lijek se ne smije koristiti nakon jela, a bolesnik ne smije piti ili jesti odmah nakon primjene, jer to ubrzava uklanjanje lijeka iz usta i ždrijela.

4.3 Kontraindikacije

ZYNOL 3 mg/ml sprej za usnu sluznicu, otopina kontraindiciran je u bolesnika s poznatom preosjetljivošću na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

U manjeg broja bolesnika benzidamin može uzrokovati ozbiljne ulceracije usne šupljine ili ždrijela. Ako se simptomi ne poboljšaju tijekom 3 dana, bolesnik treba potražiti savjet liječnika.

Benzidamin se ne preporučuje bolesnicima preosjetljivim na salicilate (npr. acetilsalicilatnu kiselinu i salicilatnu kiselinu) ili ostale nesteroidne protuupalne lijekove (NSAIL).

Dugotrajno liječenje benzidaminom može izazvati senzibilizaciju. U tom slučaju liječenje se mora prekinuti, a liječnik treba odrediti odgovarajuću terapiju.

U bolesnika koji boluju ili su ranije bolovali od bronhalne astme može doći do pojave bronhospazma. Potreban je oprez u tih bolesnika.

Potrebno je izbjegavati kontakt lijeka s očima.

Ovaj lijek sadrži male količine etanola (alkohola), manje od 100 mg po maksimalnoj dozi.

ZYNOL sadrži metilparahidroksibenzoat

Može izazvati alergijske reakcije (moguće i odgođene) i, iznimno, bronhospazam.

ZYNOL sadrži makrogolglicerolhidroksistearat (polioksilirano, hidrogenirano ricinusovo ulje)

Može uzrokovati nadražaj želuca i proljev.

ZYNOL sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po potisku, tj. zanemarive količine natrija.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu provedena ispitivanja interakcija.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Ne postoje ili su ograničeni podaci o primjeni benzidamina u trudnica.

Ispitivanja na životinjama ne ukazuju na izravne ili neizravne štetne učinke u odnosu na reproduktivnu toksičnost (vidjeti dio 5.3). Kao mjera opreza, poželjno je izbjegavati primjenu ZYNOL 3 mg/ml spreja za usnu sluznicu, otopine tijekom trudnoće.

Dojenje

Nije poznato izlučuje li se benzidamin ili njegovi metaboliti u majčino mlijeko. Ne može se isključiti rizik za novorođenče/dojenčad. Mora se donijeti odluka o prestanku dojenja ili o prestanku korištenja ZYNOL 3 mg/ml spreja za usnu sluznicu, otopine, uzimajući u obzir korist dojenja za dijete i korist terapije za ženu.

ZYNOL 3 mg/ml sprej za usnu sluznicu, otopina se ne smije primjenjivati za vrijeme trudnoće i dojenja, osim ako se smatra nužnim od strane liječnika.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nije značajno.

4.8 Nuspojave

Korištena je sljedeća podjela nuspojava prema učestalosti: vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$), vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$), nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka).

Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja

Vrlo rijetko: laringospazam ili bronhospazam.

Poremećaji probavnog sustava

Manje često: utrnulost usta (hipoestezija) i osjećaj žarenja u ustima (bol).

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Vrlo rijetko: svrbež, urtikarija, fotoosjetljivost i osip.

Nepoznato: angioedem.

Poremećaji imunološkog sustava

Nepoznato: anafilaktičke reakcije koje mogu potencijalno ugrožavati život, reakcije preosjetljivosti.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

4.9 Predoziranje

Intoksikacija se očekuje samo u slučaju slučajnog gutanja velikih količina benzidamina (>300 mg). Simptomi povezani s predoziranjem benzidaminom su uglavnom gastrointestinalni i simptomi središnjeg živčanog sustava. Najčešći simptomi gastrointestinalnog sustava su mučnina, povraćanje, bolovi u trbuhu i iritacija jednjaka. Simptomi središnjeg živčanog sustava uključuju omaglicu, halucinacije, agitaciju, anksioznost i razdražljivost.

U akutnom predoziranju samo simptomatsko liječenje je moguće. Bolesnike je potrebno pomno promatrati i primijeniti suportivno liječenje. Mora se osigurati odgovarajuća hidracija.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: stomatološki pripravci, ostali pripravci za lokalnu oralnu terapiju, ATK oznaka: A01AD02

Benzidamin je nesteroidni protuupalni lijek (NSAIL), analog indola, koji se koristi za lokalno liječenje u obliku oralne otopine.

Zbog svojeg preciznog djelovanja kao lokalnog anestetika, benzidamin brzo smanjuje bol.

Benzidamin smanjuje kapilarnu permeabilnost i stoga je učinkovit u smanjenju oteklina.

ZYNOL 3 mg/ml sprej za usnu sluznicu, otopina bolesnici dobro podnose. Ublažava lokalne otekline i bolove povezane s upalom i otežanim gutanjem i ne uzrokuje značajne sistemske učinke.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Nakon oralne primjene, benzidamin se brzo apsorbira iz gastrointestinalnog sustava i postiže maksimalnu koncentraciju u plazmi nakon 2-4 sata.

Farmakokinetička ispitivanja pokazala su da je benzidamin dobro apsorbiran nakon oralne primjene, što je pokazano srednjom sistemskom raspoloživošću od 87%; međutim, apsorpcija lijeka bila je niska nakon što su ga muški ispitanici koristili kao sredstvo za ispiranje usta.

Nakon ponovljenih doziranja benzidaminom u obliku otopine za grgljanje, spreja te uz gutanje, nije zabilježena značajna akumulacija lijeka u plazmi.

Nakon pojedinačne primjene opisana je razlika u razini benzidamina u plazmi ovisno o načinu primjene pa je tako AUC niži kod primjene benzidamina u obliku spreja i otopine za grgljanje nego nakon gutanja lijeka.

Ova niska apsorpcija bi uvelike trebala umanjiti opasnost od sistemskih nuspojava kada se benzidamin primjenjuje ovim putem.

Distribucija

Manje od 20% lijeka vezano je za proteine plazme. Najvažniji aspekt tkivne distribucije benzidamina je njegova sklonost nakupljanju na mjestu upale.

Biotransformacija i eliminacija

Približno polovica benzidamina se izlučuje nepromijenjena putem bubrega brzinom od 10% doze u prva 24 sata. Benzidamin se metabolizira prije svega oksidacijom, konjugacijom i dealkilacijom.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne pokazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, kancerogenosti i reproduktivne toksičnosti.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Etanol (96-postotni)
Glicerol (E422)
Saharinnatrij (E954)
Metilparahidroksibenzoat (E218)
Makrogolglicerolhidroksistearat
Aroma zelene metvice
Natrijev hidrogenkarbonat
Voda, pročišćena

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

24 mjeseca.
Nakon otvaranja spremnika lijek treba upotrijebiti unutar 3 mjeseca.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

15 ml otopine u bijeloj plastičnoj (HDPE) bočici (od 23 ml) s odmjernom pumpicom i nastavkom za raspršivanje (0,170 ml po potisku), 1 bočica u kutiji.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Nema posebnih zahtjeva.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.
Ulica Danica 5
48 000 Koprivnica

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-333342911

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 27. srpnja 2018.

Datum posljednje obnove odobrenja: 13. travnja 2023.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

13. travnja 2023.