

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Uniben, 1,5 mg/ml, aerozol do stosowania w jamie ustnej

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera 1,5 mg benzydamininy chlorowodorku (*Benzydamini hydrochloridum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol do stosowania w jamie ustnej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Leczenie miejscowych objawów związanych z ostrym stanem zapalnym jamy ustnej i gardła.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Produkt leczniczy stosuje się miejscowo spryskując powierzchnię błony śluzowej jamy ustnej i (lub) gardła.

Dawkowanie

Produkt leczniczy należy stosować od 2 do 6 razy na dobę.

Dzieci i młodzież

Dzieci poniżej 6 lat:

1 dawka leku na 4 kg masy ciała, stosowana od 2 do 6 razy na dobę.

Bez względu na masę ciała, jednorazowo nie należy przekraczać 4 dawek.

Dzieci od 6 do 12 lat:

Jednorazowo 4 dawki leku, stosowane od 2 do 6 razy na dobę.

Dzieci powyżej 12 lat i dorośli:

Jednorazowo od 4 do 8 dawek leku, stosowane od 2 do 6 razy na dobę.

Jedna dawka leku o objętości 0,17 ml zawiera 255 mikrogramów benzydamininy chlorowodorku.

Uwaga: Leczenie ciągłe nie powinno trwać dłużej niż 7 dni, a o jego ewentualnym przedłużeniu powinien decydować lekarz.

Dawek produktu leczniczego nie można dzielić.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na benzydamininy chlorowodorek lub którąkolwiek substancję pomocniczą produktu.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Stosowanie, zwłaszcza długotrwałe, produktów leczniczych o działaniu miejscowym, może spowodować reakcję uczuleniową. W takim przypadku lek należy odstawić i wdrożyć odpowiednie postępowanie.

Ze względu na zawartość metylu parahydroksybenzoesu, lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Produkt leczniczy zawiera niewielkie stężenie etanolu.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono występowania interakcji z innymi preparatami stosowanymi miejscowo.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Benzydamina nie wykazuje działania teratogenne. W wyniku podawania ciężarnym samicom szczurów dawek wielokrotnie większych niż stosowane u ludzi obserwuje się zmniejszoną wydajność reprodukcji (patrz pkt 5.3). Zastosowana miejscowo wchłania się w niewielkiej ilości do krążenia nie wywołując istotnego działania ogólnego.

Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania w okresie ciąży oraz karmienia piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie stwierdzono wpływu substancji czynnej zawartej w aerozolu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn oraz na sprawność psychofizyczną.

4.8. Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych: 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 ($< 1/10\ 000$), nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Układ/narząd	Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Uczucie pieczenia błony śluzowej jamy ustnej
Zaburzenia żołądka i jelit	Suchość w jamie ustnej, nudności oraz wymioty
Zaburzenia układu immunologicznego	Reakcje nadwrażliwości
Zaburzenia układu nerwowego	Zaburzenia czucia, drętwienie, zawroty głowy, bóle głowy
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Wysypka

Miejscowe działania niepożądane są zazwyczaj przemijające, ustępują samoistnie i rzadko wymagają dodatkowego leczenia.

Benzydamina stosowana miejscowo wchłania się w niewielkiej ilości do krążenia, w związku z tym ogólne działania niepożądane występują bardzo rzadko.

4.9. Przedawkowanie

Benzydamina po zastosowaniu miejscowym praktycznie nie działa ogólnoustrojowo, tak więc ryzyko przedawkowania jest mało prawdopodobne.

Dotychczas nie obserwowano objawów przedawkowania preparatu Uniben.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne leki do stosowania miejscowego w jamie ustnej, kod ATC: A01AD02

Benzydamina jest indolowym niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ) do stosowania miejscowego i ogólnego. Preparat Uniben, aerozol do stosowania w jamie ustnej, w którego skład wchodzi benzydamina, jest przeznaczony do stosowania miejscowego.

Benzydamina w pH 7,2 ma właściwości lipofilne, charakteryzuje się powinowactwem do błon komórkowych i działa na nie stabilizująco oraz wykazuje miejscowe działanie znieczulające. W przeciwieństwie do innych NLPZ, benzydamina nie hamuje cyklooksygenazy ani lipooksygenazy (w stężeniu 10^{-4} mol/l). W badaniach na szczurach wykazano, że benzydamina nie powoduje powstawania wrzodów w przewodzie pokarmowym. Benzydamina, w stężeniu 10^{-4} mol/l, pobudza syntezę PGE₂ w makrofagach. W stężeniach $> 10^{-4}$ mol/l w niewielkim stopniu hamuje aktywność fosfolipazy A₂ i lizofosfatydylo-acetylotransferazy. Zahamowanie produkcji cytokin prozapalnych przez benzydaminę świadczy o jej właściwościach przeciwzapalnych.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Po zastosowaniu miejscowym benzydamina przenika bardzo dobrze przez skórę oraz powierzchnię błon śluzowych i gromadzi się w znajdujących się poniżej zmienionych zapalnie tkankach, osiągając stężenie większe niż po podaniu doustnym. Benzydamina, po zastosowaniu miejscowym, w minimalnym stopniu wchłania się do krążenia (do 5% dawki) i praktycznie nie działa ogólnoustrojowo.

Benzydamina jest wydalana głównie z moczem w postaci nieaktywnych metabolitów lub związków sprzężonych.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie wskazują, że benzydamina charakteryzuje się niewielką toksycznością. Ograniczone dane wskazują na brak właściwości genotoksycznych i rakotwórczych benzydamin. Benzydamina nie działa teratogennie. W wyniku podawania ciężarnym samicom szczurów dawek wielokrotnie większych niż stosowane u ludzi obserwuje się zmniejszoną wydajność reprodukcji.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Glicerol
Sacharyna sodowa
Etanol 96%
Sodu wodorowęglan
Polisorbat 20
Metylu parahydroksybenzoesan
Aromat miętowy (Aromat „fresh peppermint” 506041T)
Woda oczyszczona

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Brak.

6.3. Okres ważności

3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania – 6 miesięcy.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka polietylenowa (PE) z pompką dozującą z aplikatorem, zawierająca 30 ml preparatu, umieszczona w tekturowym pudełku.

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

Stosując produkt leczniczy po raz pierwszy, należy kilka razy energicznie nacisnąć pompkę dozownika w celu napełnienia dozownika i uzyskania prawidłowego rozpylenia.

1. Przekręcić końcówkę dozownika.
2. Skierować końcówkę dozownika do jamy ustnej.
3. Mocno nacisnąć dozownik kciukiem lub palcem wskazującym. Czynność tę powtórzyć odpowiednią ilość razy, zgodnie z zalecanym dawkowaniem.

Stosując preparat po raz pierwszy, w celu uzyskania prawidłowego rozpylenia należy kilka razy energicznie nacisnąć dozownik.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakłady Farmaceutyczne „UNIA” Spółdzielnia Pracy
ul. Chłodna 56/60
00-872 Warszawa

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

17982

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

2011.03.15

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO