

Charakterystyka Produktu Leczniczego

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

GARDIMAX medica, 5 mg +1 mg, tabletki do ssania.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletka do ssania zawiera: 5 mg dichlorowodorek chlorheksydyny (*Chlorhexidinum hydrochloricum*) + 1 mg chlorowodorek lidokainy (*Lidocainum hydrochloricum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka do ssania.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Lek do stosowania objawowego w celu łagodzenia dolegliwości bólowych związanych ze stanem zapalnym lub podrażnieniem w przebiegu stanów zapalnych jamy ustnej i gardła.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli: 6 do 10 tabletek do ssania na dobę, tabletkę ssać powoli.

Dzieci w wieku od 6 lat: połowa dawki dla dorosłych (3 do 5 tabletek do ssania na dobę).

Lek do krótkotrwałego stosowania objawowego: 3 do 4 dni. Jeśli po tym okresie nie nastąpi poprawa lub już w trakcie stosowania pojawią się nowe dolegliwości i (lub) objawy ogólne, np. gorączka pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

4.3 Przeciwwskazania

- nadwrażliwość na którąkolwiek substancję czynną lub inne leki miejscowo znieczulające z grupy amidów lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.
- -stosowanie u dzieci w wieku poniżej 6 lat

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- Leki odkażające nie wyjaławiają; czasowo zmniejszają ilość mikroorganizmów w jamie ustnej i w gardle.
- Należy ograniczyć stosowanie tego produktu do przypadków kiedy złagodzenie występującego bólu i podrażnienia jest absolutnie konieczne. Produktu nie należy stosować długotrwale. Nie należy ssać jedną tabletkę bezpośrednio po drugiej.
- Z uwagi na obecność mentolu, należy zachować ostrożność podczas stosowania u dzieci, jeśli zaistnieją objawy poprzedzające drgawki.
- Należy unikać stosowania produktu u osób szczególnie skłonnych do alergii.

- W przypadku przyjęcia zbyt dużej dawki (powyżej 20 tabletek na dobę) istnieje ryzyko wystąpienia zbyt dużej utraty wrażliwości w obszarze głośni, powodującej zmniejszenie kontroli odruchu połknięcia i zwiększenie ryzyka zachłyśnięcia.
- Należy unikać przyjmowania pokarmów i napojów bezpośrednio po zastosowaniu produktu leczniczego. Ze względu na zmniejszoną wrażliwość na ciepło, istnieje zwiększone ryzyko oparzeń jamy ustnej oraz gardła, spowodowanych przyjmowaniem zbyt gorących napojów oraz pokarmów.
- Produkt zawiera sorbitol. Nie należy stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.
- Produkt nie zawiera cukru, może być stosowany u diabetyków.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Z uwagi na możliwe interakcje, należy unikać stosowania antyseptyków. Należy unikać stosowania połączenia środków znieczulających miejscowo i inhibitorów cholinesterazy.

Chlorowodorek lidokainy może zwiększyć stężenie methemoglobiny we krwi u pacjentów otrzymujących jednocześnie inne leki wpływające na jej powstawanie, np. sulfonamidy. Cymetydyna, leki beta-adrenolityczne, norepinefryna, anestetyki wziewne hamują metabolizm lidokainy poprzez zmniejszenie przepływu wątrobowego, prowadząc do zwiększenia stężenia leku w surowicy. Barbiturany, ryfampicyna, fenytoina przyspieszają metabolizm lidokainy poprzez aktywację enzymów mikrosomalnych wątroby.

Lidokaina nasila działanie leków zwiotczających mięśnie poprzecznie prążkowane.

4.6 Wpływ na ciążę i laktację

Ciąża

Produktu tego nie należy stosować w okresie ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

Karmienie piersią

Należy podjąć decyzję czy przerwać karmienie, czy kontynuować stosowanie produktu Gardimax medica. Należy uwzględnić korzyści dla dziecka wynikające z karmienia piersią oraz korzyści dla kobiety wynikające z leczenia produktem.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie stwierdzono wpływu Gardimax medica na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

- W rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje alergiczne dotyczące skóry i błony śluzowej (wysypki, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej).
- Możliwość pojawienia się zaburzeń smaku, uczucia pieczenia na języku lub reakcji anafilaktycznych.
- Po długotrwałym stosowaniu chlorheksydyny mogą pojawić się brązowe przebarwienia na zębach. Przebarwienia te można usunąć.

4.9 Przedawkowanie

Z uwagi na zawartość lidokainy mogą wystąpić objawy przedawkowania oddziałujące na ośrodkowy układ nerwowy i na układ sercowo-naczyniowy:

- niepokój, ziewanie, nerwowość, szumy uszne, oczopląs, drżenie mięśni, drgawki, depresja, niewydolność oddechowa.
- spadek napięcia mięśnia sercowego, rozszerzenie naczyń obwodowych, niedociśnienie, bradykardia, zaburzenie rytmu serca, zatrzymanie akcji serca.

Chlorheksydyna wchłania się z przewodu pokarmowego w bardzo małym stopniu .

Antidotum:

Brak.

Sposób postępowania:

Leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w chorobach układu oddechowego, gardła, kod ATC: R02AA05

Chlorowodorek lidokainy jest środkiem miejscowo znieczulającym z grupy amidów o działaniu znieczulającym powierzchniowo bez zaburzania szybkości przewodzenia impulsów nerwowych w miejscu zastosowania.

Chlorheksydyna wykazuje działanie przeciwbakteryjne przez nieswoiste łączenie się z fosfolipidami błon komórkowych bakterii. Hamuje w obrębie błon komórkowych bakterii aktywność dehydrogenazy i ATP-azy oraz zaburza przepuszczalność dla jonów potasu, nukleotydów i aminokwasów. Działa bakteriostatycznie i bakteriobójczo zwłaszcza na bakterie Gram-dodatnie, drożdżaki *Candida albicans* a słabiej na bakterie Gram-ujemne. Na chlorheksydynę są szczególnie wrażliwe bakterie *Streptococcus mutans*, *Streptococcus salivarius*, *Escherichia coli*, *Selenomonas* i bakterie beztlenowe oraz drożdżaki z rodzaju *Candida albicans*. Mniejszą wrażliwość wykazują szczepy *Streptococcus sanguis*, *Proteus*, *Pseudomonas*, *Klebsiella* oraz *Veillonella*.

Działanie przeciwbakteryjne zależy od stężenia. W małym stężeniu poniżej 20 mg/l wykazuje głównie działanie bakteriostatyczne, w wyższych stężeniach wykazuje działanie bakteriobójcze.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Niezależnie od drogi podania, lidokaina podlega dystrybucji we wszystkich tkankach, przenika do ośrodkowego układu nerwowego oraz do krwi płodu. Z białkami krwi wiąże się w 33-66%. Okres półtrwania wynosi 1,5 – 2,0 godzin. Objętość dystrybucji lidokainy wynosi 1,7 l/kg, w niewydolności serca około 1 l/kg.

Lidokaina jest metabolizowana w ponad 90% przez enzymy mikrosomalne w wątrobie, częściowo do aktywnych metabolitów.

Zaledwie 10% lidokainy jest wydalana z moczem w postaci niezmienionej, a 7% z żółcią.

Zmniejszenie wątrobowego przepływu krwi, marskość i inne choroby wątroby mogą prowadzić do zwiększenia stężenia lidokainy w osoczu. Zaburzona czynność nerek może powodować kumulowanie się metabolitów.

Chlorheksydyna praktycznie nie wchłania się z powierzchni skóry i błon śluzowych. Podczas ssania tabletki jest powoli uwalniana do śliny i łączy się z powierzchnią błony śluzowej jamy ustnej i języka na skutek ujemnego ładunku, a następnie jest powoli ponownie uwalniana do śliny i wykazuje działanie przeciwbakteryjne. Może częściowo przedostawać się ze śliną do przewodu pokarmowego. Chlorheksydyna źle wchłania się z przewodu pokarmowego, jest metabolizowana w wątrobie w bardzo ograniczonym zakresie i jest wydzielana z żółcią do jelita. Zwykle ok. 90% dawki, która przedostała się do przewodu pokarmowego jest wydalana z kałem w postaci niezmienionej.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak istotnych danych o znaczeniu klinicznym nie opisanych w innych punktach charakterystyki.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sorbitol,
Magnezu stearynian,
Kwas cytrynowy bezwodny,
Lewomentol.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry perforowane (Aluminium/PVC/PCTFE), podzielone na pojedyncze dawki, w których znajduje się 12, 24 oraz 36 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6, Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania produktu leczniczego

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

TACTICA Pharmaceuticals Sp. z o.o.; ul. Bankowa 4 Gliwice

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA PIERWSZEGO WPISU DO REJESTRU POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO