# ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

BENCET MOUTH SPRAY, (0.15+0.5)% w/v στοματικό εκνέφωμα, διάλυμα

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένα ml διαλύματος περιέχει 1,5 mg Benzydamine hydrochloride και 5,0 mg Cetylpyridinium chloride (που αντιστοιχούν σε 5,26 mg Cetylpyridinium chloride monohydrate).

Έκδοχο(α) με γνωστή δράση: ethanol, macrogolglycerol hydroxystearate

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλέπε παράγραφο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Στοματικό εκνέφωμα, διάλυμα.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το BENCET MOUTH SPRAY ενδείκνυται για αντιφλεγμονώδη, αναλγητική και αντισηπτική θεραπεία των ερεθισμών του λαιμού, του στόματος και των ούλων, καθώς και σε περιπτώσεις ουλίτιδας, φαρυγγίτιδας και λαρυγγίτιδας.

Ενδείκνυται, επίσης, πριν και μετά τις εξαγωγές δοντιών.

### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

<u>Δοσολογία</u>

*Ενήλικες (συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων) και παιδιά άνω των 12 ετών*

1- 2 ψεκασμοί. Επαναλάβετε την εφαρμογή 3- 5 φορές την ημέρα.

Αντενδείκνυται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών.

Δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιά ηλικίας από 6 μέχρι 12 ετών, εκτός αν ορίζεται διαφορετικά από ιατρική συνταγή.

Ελάχιστο διάστημα μεταξύ δύο δόσεων: 2 ώρες.

Για βέλτιστο αποτέλεσμα, συνιστάται να μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αμέσως πριν ή μετά το βούρτσισμα των δοντιών.

Μην αναμιγνύετε με άλλα αντισηπτικά.

Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση.

*Τρόπος χορήγησης*

Γυρίστε το στόμιο και πιέστε 1-2 φορές τη δοσομετρική αντλία. Κατά την πρώτη χρήση του προϊόντος, προκειμένου να αποκτήσει η αντλία ομαλό ψεκασμό, πιέστε μερικές φορές στο κενό. Κάθε ψεκασμός είναι ακριβώς 100 mcl, χάρη στην βαθμονομημένη δοσομετρική αντλία και περιέχει 0,15 mg Benzydamine hydroxhloride και 0,5 mg Cetylpyridinium chloride.

**4.3 Αντενδείξεις**

- Υπερευαισθησία στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
- Αντενδείκνυται η χρήση σε παιδιά κάτω των 6 ετών

Δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιά από 6 μέχρι 12 ετών εκτός αν ορίζεται διαφορετικά από ιατρική συνταγή.

**4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Μην χρησιμοποιείτε το φάρμακο για περισσότερο από 10 ημέρες. Εάν δεν υπάρχει σημαντική βελτίωση των συμπτωμάτων σας, συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

Η χρήση φαρμάκων που προορίζονται για τοπική χρήση, όπως του BENCET MOUTH SPRAY, ειδικά αν είναι παρατεταμένη, μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση (αλλεργικές αντιδράσεις). Στην περίπτωση αυτή πρέπει να διακοπεί η χρήση του BENCET MOUTH SPRAY και να χορηγηθεί κατάλληλη θεραπεία.

Το BENCET MOUTH SPRAY δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με ανιονικές ενώσεις, όπως αυτές που βρίσκονται για παράδειγμα σε οδοντόκρεμες. Ως εκ τούτου, συνιστάται να μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αμέσως πριν ή μετά το βούρτισμα των δοντιών.

Αυτό το φάρμακο περιέχει μικρή ποσότητα αιθανόλης (οινόπνευμα), μικρότερη από 100mg ανά δόση. Μπορεί να προκαλέσει στομαχικές διαταραχές και διάρροια.

Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια.

Κρατήστε το φάρμακο σε μέρος που δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Αποφύγετε την ταυτόχρονη χρήση άλλων αντισηπτικών.

**4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

Οι έγκυες και οι θηλάζουσες μητέρες πρέπει να χρησιμοποιούν το BENCET MOUTH SPRAY υπό ιατρική επίβλεψη.

**4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Το BENCET MOUTH SPRAY δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

**4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Μετά την τοπική εφαρμογή του Benzydamine στην στοματική κοιλότητα και το φάρυγγα, έχουν αναφερθεί κάψιμο και αίσθηση αναισθησίας στο στοματικό βλεννογόνο. Μπορεί να εμφανίζονται σπάνια αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένης της κνίδωσης, φωτοευαισθησίας και βρογχόσπασμού.

Με το Cetylpyridinium μπορεί, πολύ σπάνια, να παρατηρήσετε τοπικό ερεθισμό ή μια ελαφρά αίσθηση καψίματος στην στοματική κοιλότητα.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284 GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337.

**4.9 Υπερδοσολογία**

Οι τοξικές εκδηλώσεις υπερδοσολογίας Benzydamine συνίστανται σε: διέγερση, σπασμούς, εφίδρωση, αταξία, τρόμο και έμετο. Δεδομένου ότι δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο, η θεραπεία της οξείας δηλητηρίασης από Benzydamine είναι καθαρά συμπτωματική.

Τα σημάδια και τα συμπτώματα της δηλητηρίασης που προκύπτουν από κατάποση σημαντικών ποσοτήτων Cetylpyridinium chloride περιλαμβάνουν ναυτία, έμετο, δύσπνοια, κυάνωση, ασφυξία, με αποτέλεσμα την παράλυση των αναπνευστικών μυών, καταστολή του ΚΝΣ, υπόταση και κώμα. Στους ανθρώπους, η θανατηφόρος δόση είναι περίπου 1-3 γραμμάρια. Η θεραπεία της υπερδοσολογίας με Cetylpyridinium είναι, επίσης, συμπτωματική. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, θα πρέπει να συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

**5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αναπνευστικό σύστημα, σκευάσματα για το λαιμό, αντισηπτικά, Κωδικός ATC: R02AA20

Το Benzydamine hydrochloride είναι ένα μη στεροειδές χημικό μόριο με αντιφλεγμονώδεις και αναλγητικές ιδιότητες. Ο μηχανισμός δράσης φαίνεται να οφείλεται στην αναστολή της σύνθεσης των προσταγλανδινών. Το Benzydamine χρησιμοποιείται κυρίως για τη θεραπεία των παθήσεων της στοματικής κοιλότητας και του φάρυγγα. Το Cetylpyridinium chloride έχει αντισηπτικές ιδιότητες. Είναι ένα κατιόν, της ομάδας των αλάτων του τεταρτοταγούς αμμωνίου, είναι δραστικό έναντι gram-θετικών βακτηριδίων και λιγότερο δραστικό έναντι gram-αρνητικών, και, ως εκ τούτου, αποτελεί έναν εξαιρετικό αντισηπτικό και αντιβακτηριδιακό παράγοντα. Το Cetylpyridinium chloride έχει επίσης αντιμυκητιασικές ιδιότητες.

**5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Απορρόφηση:

Από τις δύο ενώσεις, Cetylpyridinium και Benzydamine, μόνο το Benzydamine απορροφάται. Επομένως, το Cetylpyridinium δεν δημιουργεί συστηματικές φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις με το Benzydamine. Η απορρόφηση του Benzydamine μέσω του στοματοφαρυγγικού βλεννογόνου, αποδεικνύεται από την εύρεση στον ορό ανιχνεύσιμων ποσοτήτων του δραστικού συστατικού, σε επίπεδα που όμως είναι ανεπαρκή για τη δημιουργία συστηματικών επιδράσεων.

Το Benzydamine παρόλα αυτά, απορροφάται όταν χορηγείται συστηματικά. Δηλαδή, η απορρόφηση του Benzydamine είναι υψηλότερη για φαρμακοτεχνικές μορφές που διαλύονται στο στόμα, σε σχέση με την τοπική οδό χορήγησης (εκνέφωμα για χρήση στο στοματικό βλεννογόνο). Στις συνιστώμενες δόσεις η απορρόφηση του Benzydamine μετά τον από του στόματος ψεκασμό θεωρείται αμελητέα.

Κατανομή

Ο όγκος κατανομής είναι συγκρίσιμος για όλες τις φαρμακοτεχνικές μορφές.

Αποβολή

Η απέκκριση λαμβάνει χώρα κυρίως μέσω των ούρων και, κατά κύριο λόγο με τη μορφή ανενεργών μεταβολιτών. Ο χρόνος ημίσειας ζωής και η συστηματική κάθαρση είναι συγκρίσιμες για όλες τις φαρμακοτεχνικές μορφές.

**5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Μια μελέτη για την ορθολογικότητα του συνδυασμού των δύο δραστικών συστατικών, έδειξε ότι το προϊόν έχει βέλτιστη ανεκτικότητα και στερείται τοξικότητας. Οι μελέτες ανεκτικότητας σε ζώα με Benzydamine hydrochloride και Cetylpyridinium chloride έδειξαν καλό προφίλ ανεκτικότητας. Ο συνδυασμός Benzydamine hydrochloride και Cetylpyridinium chloride δεν προκάλεσε αλλαγές στην εντερική βακτηριακή χλωρίδα.

Το στοματικό εκνέφωμα Benzydamine hydrochloride και Cetylpyridinium chloride ήταν καλά ανεκτό σε υγιείς εθελοντές, δεδομένου ότι δεν προκάλεσε τοξικές επιδράσεις, τοπικές ή συστηματικές.

## 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 6.1 Κατάλογος των εκδόχων

Ethanol 96%, glycerol, macrogolglycerol hydroxystearate, saccharin sodium, spearmint flavor, hydrochloric acid /sodium hydroxide, water purified.

### 6.2 Ασυμβατότητες

Διάλυμα του Benzydamine (τοπικά) δεν παρουσιάζει ασυμβατότητα με άλλα φάρμακα. Το Cetylpyridinium chloride παρουσιάζει ασυμβατότητα με σαπούνια και άλλα ανιονικά τασιενεργά.

### 6.3 Διάρκεια ζωής

36 μήνες.

Μετά το άνοιγμα του περιέκτη, φυλάσσετε σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη των 25°C για 6 μήνες.

### 6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη των 25°C.

### 6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Γυάλινα σκουρόχρωμα φιαλίδια (τύπου ΙΙΙ), συνοδευόμενα από εφαρμοζόμενη πλαστική αντλία ψεκασμού.

Συσκευασίες: φιαλίδια των 30 ml ή των 45ml.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### 6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

## 7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Nassington LTD

Ιπποκράτους 3$^{A}$ Ακρόπολη, 2006, Λευκωσία, Κύπρος

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**