

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Garganta 1,5 mg/ml, suuõõnesprei, lahus

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks milliliiter sisaldab 1,5 mg bensüdamiinvesinikkloriidi, mis vastab 1,34 mg bensüdamiinile. Üks pihustus (0,17 ml) väljutab 255 mikrogrammi bensüdamiinvesinikkloriidi, mis vastab 228 mikrogrammi bensüdamiinile.

INN. *Benzydaminum*

Teadaolevat toimet omavad abiained: 1 mg/ml metüülparahüdroksübensoaati (E 218) ja 81 mg/ml 96% etanooli. Üks pihustus (0,17 ml) väljutab 0,17 mg metüülparahüdroksübensoaati (E 218) ja 13,84 mg 96 % etanooli.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Suuõõnesprei, lahus.

Iseloomuliku piparmündilõhnaga läbipaistev värvitu lahus, pH-ga 5,3-6,7.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1 Näidustused

Suuõõne- ja neelupõletiku sümptomite (valu, punetus, turse) ravi.

#### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

##### Annustamine

Täiskasvanud ja üle 12-aastased lapsed: 4...8 pihustust (väljutab 1,02...2,04 mg bensüdamiinvesinikkloriidi, mis vastab 0,91...1,82 mg bensüdamiinile) 2...6 korda päevas; mitte sagedamini kui iga 1,5...3 tunni järel.

Lapsed vanuses 6...12 aastat: 4 pihustust (väljutab 1,02 mg bensüdamiinvesinikkloriidi, mis vastab 0,91 mg bensüdamiinile) 2...6 korda päevas; mitte sagedamini kui iga 1,5...3 tunni järel.

Alla 6-aastased lapsed: 1 pihustus 4 kg kehakaalu kohta (väljutab 0,26 mg bensüdamiinvesinikkloriidi, mis vastab 0,23 mg bensüdamiinile 4 kg kehakaalu kohta) 2...6 korda päevas; mitte sagedamini kui iga 1,5...3 tunni järel. Maksimaalset üksikannust 4 pihustust (väljutab 1,02 mg bensüdamiinhüdrokloriidi, mis vastab 0,91 mg bensüdamiinile) ei tohi ületada.

Eakad patsiendid: eakate patsientide jaoks erilised annustamissoovitused puuduvad. Puudub vajadus annust kohandada.

Ravi ei tohi kesta üle 7 päeva.

##### Manustamisviis

Orofarüngeaalne.

Keerake dosaatori otsik horisontaalsesse asendisse. Kui ravimit kasutatakse esimest korda, vajutage tugevalt põidla või nimetissõrmega dosaatorile, hoides pudelit püstiasendis. Õige pihustamise saavutamiseks korrake seda protseduuri viis korda. Ravimi järgmisel kasutamisel, vajutage dosaatorile kaks korda. Seejärel suunake dosaatori otsik suuõnde ja vajutage dosaatorile.

#### **4.3 Vastunäidustused**

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

#### **4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

Vältida ravimi sattumist silma.

Väikesel osal patsientidest võib raske haigusprotsess põhjustada bukaalset/farüngeaalset haavandumist. Patsiendid, kelle sümptomid süvenevad või ei parane 3 päeva jooksul või kellel on palavik või teised sümptomid, peavad pöörduma vajaduse järgi oma arsti või hambaarsti poole.

Pikaajaline kasutamine võib põhjustada allergilisi reaktsioone. Kui nii juhtub, tuleb ravi katkestada ja pidada sobiva ravi määramiseks nõu arstiga.

Bensüdamiini ei soovitata kasutada ülitundlikkuse korral salitsüülhappe või teiste MSPVA-de suhtes.

Ettevaatlik tuleb olla patsientidel, kellel on anamneesis bronhiaalastma või allergilised haigused, sest neil võib tekkida bronhospasm.

See ravim sisaldab väikeses koguses etanooli (alkohol), vähem kui 100 mg ühe pihustuse kohta (vt lõik 2).

See ravim sisaldab metüülparahüdroksübensoaati (E 218) (vt lõik 2). See võib põhjustada allergilisi reaktsioone (võimaliku hilinemisega) ja erandjuhtudel bronhospasmi.

#### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Koostoimeid ei ole uuritud.

#### **4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

##### Rasedus

Bensüdamiini kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad.

Loomkatsed toime kohta tiinuse ajal ei ole piisavad ja seega ei saa hinnata võimalikku riski inimesele (vt lõik 5.3).

Gargantat ei tohi raseduse ajal kasutada.

##### Imetamine

Bensüdamiini kasutamise kohta imetamise ajal andmed puuduvad. Ravimi eritumist rinnapiima ei ole uuritud. Loomkatsed toime kohta imetamise ajal ei ole piisavad ja seega ei saa hinnata võimalikku riski inimesele (vt lõik 5.3).

Gargantat ei tohi imetamise ajal kasutada.

##### Fertiilsus

Bensüdamiini toime inimese fertiilsusele ei ole teada.

#### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Gargantal ei ole või on ebaoluline toime autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

## 4.8 Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimed on allpool klassifitseeritud organsüsteemide kaupa ja järjestatud raskuse vähenemise alusel.

Allpool toodud võimalike kõrvaltoimete sagedus on määratletud järgmiselt:

- väga sage ( $\geq 1/10$ ),
- sage ( $\geq 1/100$  kuni  $< 1/10$ ),
- aeg-ajalt ( $\geq 1/1000$  kuni  $< 1/100$ ),
- harv ( $\geq 1/10\ 000$  kuni  $< 1/1000$ ),
- väga harv ( $< 1/10\ 000$ );
- teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

### Immuunsüsteemi häired

Harv: ülitundlikkusreaktsioonid.

Teadmata: anafülaktilised reaktsioonid.

### Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired

Väga harv: larüngospasm.

### Seedetrakti häired

Harv: põletustunne suus ja suukuivus.

### Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Aeg-ajalt: valgustundlikkus.

Väga harv: angioödeem.

Kohe pärast ravimi kasutamist võib suuõõnes või neelus esineda tuimus või „torkimistunne”. See reaktsioon on seotud ravimi normaalse toimega ja kaob vähese aja pärast. Üksikudel juhtudel võib esineda iiveldust või oksendamist, mille vallandab ravimi manustamisega seotud neelu ärritusest neelurefleks. Need sümptomid lakkavad pärast ravimi kasutamise lõpetamist iseenesest.

### Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

## 4.9 Üleannustamine

Väga harva on teatatud üleannustamise sümptomitest, näiteks erutusest, krampidest, higistamisest, ataksiast, treemorist ja oksendamisest, pärast soovitatutest palju suuremate bensüdamiini annuste suukaudset manustamist. Ägeda üleannustamise korral on võimalik ainult sümptomaatiline ravi; magu tuleb tühjendada oksendamise esilekutsumisega või maoloputuse abil, patsienti tähelepanelikult jälgida ning anda toetavat ravi. Tuleb säilitada piisav hüdratatsioon.

## 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

### 5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: stomatoloogilised preparaadid – teised ained suuõõne lokaalseks raviks, ATC-kood: A01AD02.

Bensüdamiin kuulub mittesteroidsete põletikuvastaste ainete rühma. See stabiliseerib rakumembraani ja inhibeerib prostaglandiinide sünteesi. Bensüdamiinil on lokaalne põletikuvastane ja valuvaigistav toime ning see avaldab paikset anesteetilist toimet suu limaskestale. Kliinilised uuringud näitavad, et bensüdamiin on efektiivne paiksete suu ja neelu ärritusprotsesside ravis.

## **5.2 Farmakokineetilised omadused**

### Imendumine ja jaotumine

Imendumist läbi limaskesta ja neelust näidati bensüdamiini mõõdetavate koguste olemasoluga inimplasmas, kuid need kogused ei ole piisavad, et põhjustada süsteemset toimet.

### Biotransformatsioon ja eritumine

Eritumine toimub peamiselt uriiniga ning suuremas osas mitteaktiivsete metaboliitide ja konjugatsiooniproduktidena.

On näidatud, et paiksel manustamisel akumulereub bensüdamiin põletikulises kos, kus saavutab efektiivse kontsentratsiooni oma võime tõttu tungida epiteeli.

## **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

Reproduktiivtoksilisuse uuringutel rottidel ja küülikutel plasmakontsentratsioonidega, mis olid palju suuremad (kuni 40 korda) pärast suukaudset üksikraviannust täheldatutest, esines arengu-, peri- ning postnataalset toksilisust. Neis uuringutes ei täheldatud teratogeenset toimet. Olemasolevad kineetikaandmed ei võimalda kindlaks määrata reproduktiivtoksilisuse uuringute kliinilist tähtsust. Kuna prekliinilistes uuringutes oli puudusi ja seetõttu oli nende väärtus piiratud, ei anna need arstile olulist teavet peale selle, mis sisaldub käesoleva ravimi omaduste kokkuvõtte teistes lõikudes.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Metüülparahüdroksübensoaat (E 218),  
naatriumtsüklamaat (E 952),  
glütserool (E 422),  
naatriumvesinikkarbonaat,  
polüsorbaat 80,  
96% etanool,  
piparmündimaitseaine (sisaldab piparmündiõli, etanooli),  
kontsentreeritud fosforhape (pH korrigeerimiseks),  
puhastatud vesi.

### **6.2 Sobimatus**

Ei kohaldata.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

Kõlblikkusaeg on 36 kuud.

Kõlblikkusaeg pärast esmast kasutamist on 160 päeva.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Säilitamistingimusi pärast ravimpreparaadi esmast avamist vt lõigust 6.3.

### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

Ravim on pakitud 30 ml valgetesse polüetüleenist (HDPE) pudelitesse (pihustus 0,17 ml), millel on polüetüleenist (HDPE) mõõtepump VP6/33 (pihustus 0,17 ml), samuti on kaasas polüpropüleenist adapter 0,17 ml mõõtepumba jaoks.

Pudel koos 0,17 ml mõõtepumbaga ja adapter 0,17 ml mõõtepumba jaoks ning pakendi infoleht on pakitud kartongkarpi.

Annuste arv on 150.

**6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks**

Erinõuded puuduvad.

**7. MÜÜGILOA HOIDJA**

PharmaSwiss Česká republika s.r.o  
Jankovcova 1569/2c  
170 00 Praha 7  
Tšehhi Vabariik

**8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

873715

**9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 08.06.2015

**10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

juuni 2015