

sp.zn. sukls42472/2009

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

STOPANGIN

Orální sprej

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Hexetidinum 1,92 mg v 1 ml

Pomocné látky se známým účinkem: ethanol 96% (V/V)

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Orální sprej.

Popis přípravku: Bezbarvá nebo téměř bezbarvá tekutina. Po vystříkání vzniká jemně rozptýlený bezbarvý aerosol charakteristického zápachu a nasládlé chuti.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace:

Dezinfekce ústní dutiny a hltanu při zánětlivých a infekčních onemocněních, jako je angína, faryngitida, gingivitida, stomatitida, glositida a afty; K dezinfekci před a po tonzilektomii, extrakci zubů a jiných chirurgických výkonech v dutině ústní. K potlačení zápachu z úst. U streptokokových angín jako podpůrná léčba při současné léčbě antibiotiky.

Přípravek mohou používat dospělí a děti starší 8 let.

4.2. Dávkování a způsob podání:

Dávkování

Obvykle se přípravek aplikuje 2-3 krát denně. Po nasazení aplikátoru na lahvičku přípravku (na mechanický rozprašovač) se konec aplikátoru vloží do úst a při uzavřených ústech a zadržem dechu se aplikátor stiskne 2 krát tak, aby jeden vstřík směřoval vlevo a druhý vpravo. Přípravek se nevdechuje ani nepolyká.

Způsob podání

Přípravek se používá po jídle nebo mezi jídly.

4.3. Kontraindikace:

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1, laryngitida pro možnost laryngospasmu, suchá faryngitida atrofického typu. Nepodávat dětem do 8 let věku.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Ústní aplikátor se má vždy po použití umýt teplou vodou (z hygienických důvodů).

Přípravek lze použít u dětí starších 8 let pouze tehdy, pokud se nebrání cizímu předmětu (aplikátoru) v ústech a pokud jsou schopny spolupráce, t.j. jsou schopny zadržet dech při vstřikování přípravku.

Přípravek se nesmí dostat do očí a rovněž se nesmí vdechovat a polykat.

Přípravek obsahuje 80% obj. ethanolu 96%.

Každá dávka obsahuje do 0,1 g ethanolu. Tento léčivý přípravek obsahuje malé množství alkoholu, méně než 100 mg v jedné dávce.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Zkušenosti s podáváním přípravku Stopangin v těhotenství a během kojení nejsou dostatečné. Proto je nutno před jeho podáním těhotným a kojícím ženám zvážit potenciální rizika a přínos terapie a indikovat přípravek jen v nezbytně nutných případech.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek neovlivňuje činnosti (řízení motorových vozidel, obsluha strojů a práce ve výškách), které vyžadují zvýšenou pozornost, ale vzhledem k obsahovým látkám (80% obj. ethanolu 96%) se řidičům nedoporučuje řídit motorová vozidla po dobu 30 minut po aplikaci přípravku.

4.8. Nežádoucí účinky

Ojedinele může dojít ke změně chuti a čichu. Nejčastěji se může bezprostředně po použití přípravku objevit přechodný pocit pálení jazyka či sliznice dutiny ústní, který trvá pouze přechodnou krátkou dobu.

Výjimečně se u přecitlivělých pacientů může vyskytnout alergická reakce (v místě lokální aplikace se objeví překrvení, edém, puchýře, pablány, zvědovatění a krvácení) nebo laryngospasmus, edém laryngu či bronchospasmus, který vede k poruchám dýchání.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9. Předávkování

Případy předávkování přípravkem Stopangin nejsou dosud známy.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina:

Krční léčiva. Antiseptika. Různá jiná krční antiseptika.

ATC kód: R02AA20

Farmakodynamické účinky a mechanismus účinku: Stopangin je desinfekční přípravek s mírným anestetickým účinkem. Hlavní účinnou složkou je baktericidní a fungicidní látka hexetidin, jejíž účinek je založen na strukturální podobnosti s thiaminem. Kompetitivní inhibicí blokuje tvorbu thiaminpyrofosfátu, koenzymu nezbytného pro životní pochody mikroorganismů. Zásahem do glykolytických pochodů omezuje kyselé kvašení zbytků jídla v dutině ústní. Hexetidin a částečně i éterické oleje (silice) doplňují účinek přípravku o mírný lokálně anestetický efekt.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Při doporučeném způsobu aplikace je celková resorpce přípravku sliznicí zanedbatelná, i když některé z obsažených látek (např. methyl-salicylát) se resorbují ve větší míře.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti Testy lokální dráždivosti u zvířat prokázaly pouze mírné podráždění ústní sliznice po dlouhodobé a opakované aplikaci. V rámci toxikologických studií nebyly provedeny testy na teratogenitu, mutagenitu a kancerogenitu. Na základě dosavadních dlouholetých klinických zkušeností, lze však považovat Stopangin sprej za lék bezpečný.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Badyániková silice, blahovičnicková silice, silice květů citroníku pomerančového hořkého, sasafrasová silice, silice máty peprné, methyl-salicylát, monohydrát sodné soli sacharinu, levomenthol, glycerol 85%, ethanol 96% (V/V).

6.2. Inkompatibility

Fyzikální ani chemické inkompatibility nejsou dosud známy.

6.3. Doba použitelnosti

2 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5. Druh obalu a obsah balení

PE lahvička o obsahu 30 ml, souprava PK+All se závitem, sáček, krabička **Velikost balení:**

30 ml

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Teva Czech Industries s.r.o.

Ostravská 29, č.p. 305

747 70 Opava-Komárov

Česká republika

8. REGISTRACNÍ ČÍSLO

69/173/79-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

10. 11. 1979 / 12.2.2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

12.2.2014