

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

ASPEGOLA máta 0,6 mg/1,2 mg/2 mg pastilky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna pastilka obsahuje:

Amylmetakresol	0,6 mg
2,4-dichlorbenzylalkohol	1,2 mg
Monohydrát lidokain-hydrochloridu	2,0 mg

Pomocné látky se známým účinkem:

Isomalt (E 953)	1830 mg
Maltitol (E 965)	633 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Pastilka.

Modrozelené, kulaté pastilky o průměru 19 mm, s mátovou příchutí.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

K symptomatické léčbě bolestivých stavů dutiny ústní a hrdla, jako je např. faryngitida, bolest v hrdle a stav po odstranění krčních mandlí u dospělých a dospívajících od 12 let.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí a dospívající ve věku od 12 let

1 pastilka jednou za 2–3 hodiny, maximálně 8 pastilek během 24 hodin po dobu 3 až 4 dnů.

Pediatrická populace

Přípravek je kontraindikován u dětí mladších 12 let.

Starší pacienti

Není nutná úprava dávky.

Pacienti s poruchou funkce ledvin a/nebo jater

Nejsou dostupné žádné údaje o použití přípravku u pacientů s poruchou funkce jater nebo ledvin.

Způsob podání

Orální podání.

Pastilka se má nechat pomalu rozpustit v ústech, tj. nemá se nechat rozpustit v prostoru mezi dásní a vnitřní stranou tváře.

Tento přípravek se nemá používat před jídlem nebo pitím.

Má být používána nejnižší účinná dávka po nejkratší dobu nutnou k dosažení úpravy příznaků.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Alergie na lokální anestetika amidového typu v anamnéze.
- Pacienti s predispozicí k methemoglobinémii nebo se suspektní methemoglobinémií či jejím výskytem v anamnéze.
- Vzhledem k obsahu lidokainu je přípravek kontraindikován u dětí mladších 12 let.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

- Pokud se příznaky po 3 nebo 4 dnech nezlepší nebo se dokonce zhorší, poraďte se s lékařem nebo s lékárníkem.
- Pokud je bolest v hrdle doprovázena vysokou horečkou, bolestí hlavy, nauzeou nebo zvracením, nemá se tento léčivý přípravek používat déle než 2 dny bez porady s lékařem.
- Nadměrné dávkování, příliš krátké intervaly dávkování nebo aplikace na poškozené sliznice mohou vést ke zvýšeným plazmatickým koncentracím a závažným nežádoucím účinkům (viz bod 4.9). Přípravek se nemá použít v oblasti dutiny ústní a hrdla za přítomnosti větších akutních ran.
- Přípravek je nutno podávat s opatrností u akutně nemocných nebo fragilních starších pacientů, kteří jsou citlivější na nežádoucí účinky tohoto léčivého přípravku.
- Aspegola máta může způsobovat necitlivost jazyka a může zvyšovat nebezpečí poranění kousnutím. Anestezie hrdla vyvolaná tímto léčivým přípravkem může vést k aspiraci do plic (kašel při jídle vyvolávající dojem, že se osoba dusí). Pacient si má být vědom, že navození topické anestezie může narušit polykání a zvýšit tak riziko aspirace. Je tudíž zásadní, aby se tento přípravek nepoužíval před jídlem či pitím.

Tento přípravek obsahuje isomalt a maltitol. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy nemají tento přípravek používat.

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné pastilce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Současné nebo následné podání jiných antiseptik se nedoporučuje vzhledem k možnosti interference (antagonismus, deaktivace).

I když je dávka lidokainu nízká, vzhledem k jeho přítomnosti v tomto léčivém přípravku je nutno zvážit tyto skutečnosti:

- Látky způsobující blokádu beta-adrenergických receptorů snižují průtok krve játry a tudíž rychlost, s jakou se lidokain metabolizuje, což vede ke zvýšenému riziku toxicity.
- Cimetidin může inhibovat metabolismus lidokainu v játrech s následkem zvýšeného rizika toxicity. Může způsobit zkříženou citlivost vůči jiným lokálním anestetikům amidového typu.
- Antiarytmika třídy III, jako jsou mexiletin a prokainamid, z důvodu potenciálních farmakokinetických nebo farmakodynamických interakcí.
- Na tvorbě MEGX, farmakologicky aktivního metabolitu lidokainu, se podílejí izoenzymy CYP1A2 a CYP3A4 cytochromu P450. Jiné léky jako fluvoxamin, erythromycin a itraconazol mohou tudíž zvyšovat plazmatickou koncentraci lidokainu.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Bezpečnost přípravku Aspegola máta během těhotenství nebyla stanovena.

Na základě středně velkého množství dat u těhotných žen (300-1000 těhotenství) nebyly zjištěny žádné důkazy o výskytu malformací či toxických účinků na plod nebo novorozence způsobených lidokainem, i když lidokain snadno prochází placentární bariérou.

O použití amylmetakresolu a 2,4-dichlorbenzylalkoholu jako farmakologických léčivých látek během těhotenství nejsou k dispozici žádné údaje. Vzhledem k absenci doložených zkušeností se použitím přípravku Aspegola máta během těhotenství nedoporučuje.

Kojení

Bezpečnost přípravku Aspegola máta v období kojení nebyla stanovena.

Lidokain se v malém množství vylučuje do mateřského mléka. Vzhledem k nízké dávce se nepředpokládá žádný účinek lidokainu na kojené dítě. O vylučování amylmetakresolu a 2,4-dichlorbenzylalkoholu do mateřského mléka nejsou k dispozici žádné údaje.

Riziko pro novorozence/kojené dítě nelze vyloučit. Tento léčivý přípravek se proto nemá používat v období kojení.

Fertilita

O účinku lidokainu, amylmetakresolu a 2,4-dichlorbenzylalkoholu na fertilitu nejsou k dispozici žádné údaje.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Tento přípravek nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Během období používání byly pro kombinaci léčivých látek v tomto léčivém přípravku hlášeny následující nežádoucí účinky. Nežádoucí účinky jsou popsány podle třídy orgánových systémů a jsou klasifikovány podle frekvence výskytu podle následující konvence:

Velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1000$), velmi vzácné ($< 1/10\,000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Poruchy imunitního systému: Frekvence není známa:

Hypersenzitivita (může se projevit angioedémem, kopřivkou, bronchospasmem a hypotenzí se ztrátou vědomí)

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy: Frekvence není známa:

Faryngeální edém

Gastrointestinální poruchy: Frekvence není známa:

Bolest břicha, nauzea, diskomfort v dutině ústní (může se projevovat pálením nebo štípáním v ústech nebo v hrdle), otok úst, dysgeuzie

Poruchy kůže a podkožní tkáně: Frekvence není známa:

Kožní vyrážka

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 prostřednictvím webového formuláře

sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

4.9 Předávkování

Příznaky

Vzhledem k nízké hladině léčivých látek je předávkování nepravděpodobné. V případě abnormálního použití (mnohem vyšší dávkování, slizniční léze) může k předávkování dojít. Nejzávažnější účinky intoxikace lidokainem představují účinky na centrální nervový systém (insomnie, nervozita, agitovanost, respirační deprese a zástava dýchání, apnoe, záchvaty, kóma a úmrtí) a na kardiovaskulární systém (těžká hypotenze, asystolie, srdeční zástava a bradykardie), může se rovněž vyskytnout methemoglobinémie.

Léčba

Léčba je symptomatická a podpůrná; je vyžadován lékařský dohled. Methemoglobinémii lze léčit okamžitou intravenózní injekcí methylenové modři (1-4 mg/kg).

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Krční léčiva, antiseptika, různá jiná krční antiseptika, ATC kód: R02AA20.

2,4-dichlorbenzylalkohol (2,4-DCBA) a amylmetakresol (AMC) mají antiseptické vlastnosti spolu s antibakteriálními, antivirovými a antimykotickými vlastnostmi a prokazatelným účinkem na zmírnění bolesti v hrdle.

Lidokain je lokální anestetikum amidového typu.

Pastilky obsahující kombinaci amylmetakresolu a 2,4-dichlorbenzylalkoholu byly hodnoceny v několika klinických studiích u dospělých pacientů. Výsledky prokázaly významné analgetické, funkční, smyslové a psychologické účinky nastupující již po 1–5 minutách a trvající až 2 hodiny po podání dávky ve formě pastilky. Pacienti používající pastilky s amylmetakresolem a 2,4-dichlorbenzylalkoholem v oblasti hrdla udávali úlevu od podráždění hrdla a bolesti v hrdle, ale také zklidňující a potahující účinky na sliznici hrdla.

Lidokain tlumí šíření akčních potenciálů nervovými vlákny blokováním napěťově řízených Na⁺ kanálů. Interakce tohoto lokálního anestetika s uvedeným kanálem je reverzibilní a končí, když jeho koncentrace poklesne pod kritickou mez (minimální koncentrace způsobující blokádu). Rutinní používání lidokainu jako lokálního anestetika a nízký počet hlášených nežádoucích účinků potvrzují, že se jedná o přiměřeně bezpečnou látku, pokud je používána správně.

Kombinaci všech tří farmakologických léčivých látek studoval McNally v roce 2012. Na základě studie byla stanovena analgetická účinnost dvou typů pastilek – prvního typu s obsahem AMC 0,6 mg, 2,4-DCBA 1,2 mg a lidokain-hydrochloridu 10 mg, druhého typu s obsahem hexylresorcinolu 2,4 mg – ve srovnání s placebem u pacientů s akutní bolestí v hrdle v důsledku infekce horních cest dýchacích (URTI). Jednalo se o multicentrickou, randomizovanou, dvojitě zaslepenou, placebem kontrolovanou studii s paralelním uspořádáním skupin. Hlavním cílovým parametrem účinnosti byla změna bolestivosti hrdla pro oba typy pastilek oproti placebo po 2 hodinách od podání. Pastilky s AMC/DCBA a lidokainem vedly u pacientů s URTI k rychlé a účinné úlevě od bolesti v hrdle.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Lidokain vykazuje poločas 1 až 2 hodiny (zhruba 100 minut), který závisí na dávce. Poločas metabolitu glycinxylididu (GX) je delší a může tudíž docházet ke kumulaci, zejména v případě renálního vylučování.

O farmakokinetice 2,4-dichlorbenzylalkoholu ani amylmetakresolu nejsou k dispozici žádná relevantní data kromě studie biologické dostupnosti, která je uvedena v souhrnu údajů o přípravku pro léčivý přípravek Benagol (2008) a v níž bylo stanoveno rychlé uvolňování obou antiseptik do slin s dosažením maximálních hladin po 3–4 minutách od rozpuštění pastilky.

Množství 2,4-dichlorbenzylalkoholu a amylmetakresolu stanovené ze slin po 120 minutách dosahuje přibližně 50 % podaného množství.

U pacientů s infarktem myokardu (se srdečním selháním nebo bez něj) je poločas lidokainu a monoethylglycinxylididu (MEGX) prodloužený; u pacientů se srdečním selháním po infarktu myokardu může být také prodloužen poločas GX. Delší poločas lidokainu byl rovněž hlášen u pacientů s městnavým srdečním selháním nebo onemocněním jater, může být také delší po kontinuální i.v. infuzi trvající déle než 24 hodin. U pacientů s městnavým srdečním selháním může být dále snížená eliminace MEGX.

Lidokain se snadno vstřebává sliznicemi. Plazmatický eliminační poločas je přibližně 2 hodiny. Po absorpci nastupuje ve významné míře metabolismus prvního průchodu játry a dochází k rychlé deethylaci na aktivní metabolit monoethylglycinxylidid, který je následně hydrolyzován na různé metabolity včetně glycinxylididu. Méně než 10 % je vylučováno ledvinami v nezměněné formě. Metabolity jsou rovněž vylučovány močí.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Z neklinických dat o 2,4-dichlorbenzylalkoholu a amylmetakresolu nevyplyvá žádné zvláštní riziko pro člověka. Tato data vycházejí z konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, hodnocení kancerogenního potenciálu, reprodukční a vývojové toxicity.

Účinky lidokainu v neklinických studiích byly pozorovány pouze po expozicích dostatečně převyšujících maximální expozici u člověka, což svědčí o malém významu při klinickém použití.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Sodná sůl sacharinu (E 954)
Isomalt (E 953)
Maltitol (E 965)
Indigokarmín (E 132)
Chinolinová žlut' (E 104)
Silice máty peprné
Badyániková silice
Levomenthol
Kyselina vinná

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a obsah balení

PVC-PVDC/Al blistry

12 pastilek

16 pastilek

24 pastilek

36 pastilek

48 pastilek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky na likvidaci.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

BAYER s.r.o., Vinohradská 2828/151, 130 00 Praha 3 – Žižkov, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

69/366/25-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/DATUM PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 12. 2. 2026

Datum posledního prodloužení registrace:

10. DATUM REVIZE TEXTU

12. 2. 2026