

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Uniben smak cytrynowy, 3 mg, pastylki twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda pastylka twarda zawiera 3 mg benzydamininy chlorowodoru (*Benzydaminini hydrochloridum*), co odpowiada 2,68 mg benzydamininy.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

Każda pastylka zawiera 2,10 mg aspartamu (E 951), 2456,35 mg izomaltu (E 953), 0,05 mg żółcieni chinolinowej (E 104) oraz d-limonen i cytral (będące składnikami naturalnego aromatu cytrynowego (WONF)).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Pastylki twarde

Okrągłe pastylki barwy żółtej o średnicy około 18 mm, grubości około 8 mm i cytrynowym smaku. Dopuszcza się obecność pęcherzyków powietrza oraz wystąpienie na powierzchni pastylki wyraźnego nalotu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Uniben smak cytrynowy wskazany jest do stosowania u dorosłych i dzieci powyżej 6 lat w leczeniu dolegliwości i objawów (ból, zaczerwienienie, obrzęk) związanych ze stanami zapalnymi jamy ustnej i gardła.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 6 lat: jedna pastylka 3 razy na dobę.

Nie stosować dawki większej niż zalecana. Leczenie ciągle nie powinno przekraczać siedmiu dni.

Dzieci i młodzież

Dzieci w wieku od 6 do 11 lat:

Produkt leczniczy Uniben smak cytrynowy powinien być stosowany pod kontrolą osoby dorosłej.

Dzieci w wieku poniżej 6 lat:

Produktu leczniczego Uniben smak cytrynowy nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat ze względu na bezpieczeństwo stosowania związane z postacią farmaceutyczną tego produktu.

Sposób podawania

Podanie na błonę śluzową jamy ustnej i gardła.

Pastylkę należy ssąć powoli. Nie połykać. Nie żuć.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Produkt leczniczy zawiera aspartam, źródło fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią. Jest przeciwwskazany u pacjentów z fenyloketonurią.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

U niektórych pacjentów owrzodzenie jamy ustnej i gardła może być jedynie objawem innego ciężkiego procesu chorobowego. W przypadku gdyby objawy nasilały się lub nie ustępowały po 3 dniach stosowania produktu leczniczego, pacjent powinien zwrócić się do lekarza.

Nie należy stosować produktu leczniczego u pacjentów z nadwrażliwością na kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ).

Należy ostrożnie stosować benzydaminę u pacjentów z astmą oskrzelową w wywiadzie, gdyż istnieje niebezpieczeństwo wystąpienia skurczu oskrzeli.

Pastyłki nie zawierają cukru, środkiem słodzącym jest aspartam, patrz punkt 4.3.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Aspartam (E 951)

Produkt zawiera 2,10 mg aspartamu w każdej pastylce twardej. Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią. Jest to rzadka choroba genetyczna, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, z powodu jej nieprawidłowego wydalania.

Izomalt (E 953)

Produkt zawiera izomalt. Nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.

Żółcień chinolinowa (E 104)

Produkt leczniczy zawiera żółcień chinolinową, która może powodować reakcje alergiczne.

Kompozycje smakowo-zapachowe

Produkt leczniczy zawiera substancję zapachową z d-limonenem i cytralem. Mogą one powodować reakcje alergiczne.

Oprócz reakcji alergicznej u pacjentów uczulonych, może wystąpić reakcja alergiczna u pacjentów dotychczas nieuczulonych.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie badano interakcji produktu leczniczego Uniben smak cytrynowy z innymi produktami.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania benzydaminę u kobiet w okresie ciąży, a badania na zwierzętach dotyczące szkodliwego wpływu na reprodukcję są niewystarczające (patrz punkt 5.3).

Produktu leczniczego Uniben smak cytrynowy nie należy stosować w czasie ciąży.

Karmienie piersią

Brak wystarczających danych dotyczących przenikania benzydaminę i (lub) metabolitów do mleka

ludzkiego.

Produktu leczniczego Uniben smak cytrynowy nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Uniben smak cytrynowy stosowany miejscowo w zalecanych dawkach nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane opisano zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA, a ich częstość oszacowano na podstawie danych uzyskanych w badaniach klinicznych i (lub) po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu.

Częstość występowania działań niepożądanych uporządkowano w następujący sposób: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\,000$); częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	Niezbyt często ($\geq 1/1\,000$ do $< 1/100$)	Rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1\,000$)	Bardzo rzadko ($< 1/10\,000$)	Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Wady wrodzone, choroby rodzinne i genetyczne				przedwczesne zamknięcie przewodu tętniczego u płodu*
Zaburzenia żołądka i jelit		pieczenie lub suchość w jamie ustnej		niedoczulica jamy ustnej
Zaburzenia układu immunologicznego				reakcje anafilaktyczne reakcje nadwrażliwości
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia			skurcz krtani	
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	nadwrażliwość na światło		obrzęk naczynioruchowy	

*W literaturze odnotowano pojedyncze przypadki przedwczesnego zamknięcia przewodu tętniczego u płodu w czasie stosowania produktu leczniczego przez matkę. Produktu leczniczego nie należy stosować w okresie ciąży i karmienia piersią (patrz punkt 4.6).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel. + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy

Bardzo rzadko donoszono o objawach przedawkowania (pobudzenie, drgawki, potliwość, nieźmorność, drzenie, wymioty) u dzieci, po spożyciu produktów leczniczych zawierających benzydaminę, w dawkach około stukrotnie większych niż dawka zawarta w pojedynczej pastylce.

Postępowanie

W razie przedawkowania należy sprowokować wymioty lub przeprowadzić płukanie żołądka. Pacjenta należy obserwować stosując leczenie objawowe w tym utrzymywać właściwe nawodnienie organizmu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne leki stosowane w chorobach gardła, benzydamina
kod ATC: R02AX03

Benzydamina należy do indolowych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) do stosowania miejscowego i ogólnego. Produkt leczniczy Uniben smak cytrynowy, w którego skład wchodzi benzydamina, stosuje się miejscowo.

W badaniach klinicznych potwierdzono skuteczność benzydminy w usuwaniu dolegliwości związanych z zapalnymi schorzeniami jamy ustnej i gardła.

Ponadto zaznaczone jest działanie miejscowo znieczulające benzydminy. Te wszystkie właściwości są uzupełnione przez działanie antyseptyczne.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po zastosowaniu miejscowym benzydamina przenika bardzo dobrze przez powierzchnie błon śluzowych, co zostało wykazane odpowiednimi badaniami kinetycznymi, gdzie znaleziono oznaczalne stężenia benzydminy w osoczu.

Dystrybucja

Dwie godziny po podaniu pastylki zawierającej 3 mg benzydminy chlorowodoru, maksymalne stężenie benzydminy w osoczu wynosiło 37,8 ng/ml, zaś AUC 367 ng/ml x h. Stężenia te jednak są zbyt niskie do wywierania ogólnego efektu farmakologicznego.

Jednocześnie wykazano istotne stężenia benzydminy w zmienionych zapalnie tkankach znajdujących się poniżej bariery śluzówkowej osiągane dzięki dobrej wchłanialności leku.

Metabolizm i eliminacja

Wydalanie odbywa się głównie przez nerki najczęściej w postaci nieaktywnych metabolitów oraz produktów reakcji sprzęgania.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Przeprowadzono badania toksycznego wpływu benzydminy na rozwój płodu oraz okres okołoporodowy u szczurów i królików uzyskując stężenia w osoczu znacznie przekraczające (czterdziestokrotnie) stężenia obserwowane po podaniu doustnie pojedynczej dawki w celach leczniczych, i nie wykazano w nich działania teratogenne benzydminy.

Dostępne dane na temat kinetyki benzydminy nie są wystarczające dla zinterpretowania klinicznej

istotności wyników tych badań.

Przedstawione badania przedkliniczne nie dostarczają dodatkowych istotnych informacji dla lekarza poza umieszczonymi w innych punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Izomalt (E 953)

Lewomentol

Aspartam (E 951)

Kwas cytrynowy jednowodny (E 330)

Naturalny aromat cytrynowy (WONF) (zawiera m.in. d-limonen i cytral)

Olejek limetkowy

Olejek eteryczny mięty polnej z obniżoną zawartością mentolu

Żółcień chinolinowa (E 104)

Indygotyna (E 132)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister z bezbarwnej folii polichlorowinyłowej z diofanem i folii aluminiowej (PVC/PVDC/Al).

10 pastylek – 1 blister po 10 szt.

20 pastylek – 2 blistry po 10 szt.

30 pastylek – 3 blistry po 10 szt.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakłady Farmaceutyczne „UNIA” Spółdzielnia Pracy

ul. Chłodna 56/60

00-872 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 28922

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24.03.2025

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

24.03.2025

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Uniben smak miętowy, 3 mg, pastylki twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda pastylka twarda zawiera 3 mg benzydamininy chlorowodoru (*Benzydaminini hydrochloridum*), co odpowiada 2,68 mg benzydamininy.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

Każda pastylka zawiera 2,30 mg aspartamu (E 951), 2480,61 mg izomaltu (E 953), 0,07 mg żółcieni chinolinowej (E 104) oraz d-limonen i cytral (będące składnikami naturalnego aromatu cytrynowego (WONF)).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Pastylki twarde

Okrągłe pastylki barwy zielonej o średnicy około 18 mm, grubości około 8 mm i miętowym smaku. Dopuszcza się obecność pęcherzyków powietrza oraz wystąpienie na powierzchni pastylki wyraźnego nalotu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Uniben smak miętowy wskazany jest do stosowania u dorosłych i dzieci powyżej 6 lat w leczeniu dolegliwości i objawów (ból, zaczerwienienie, obrzęk) związanych ze stanami zapalnymi jamy ustnej i gardła.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 6 lat: jedna pastylka 3 razy na dobę.

Nie stosować dawki większej niż zalecana. Leczenie ciągle nie powinno przekraczać siedmiu dni.

Dzieci i młodzież

Dzieci w wieku od 6 do 11 lat:

Produkt leczniczy Uniben smak miętowy powinien być stosowany pod kontrolą osoby dorosłej.

Dzieci w wieku poniżej 6 lat:

Produktu leczniczego Uniben smak miętowy nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat ze względu na bezpieczeństwo stosowania związane z postacią farmaceutyczną tego produktu.

Sposób podawania

Podanie na błonę śluzową jamy ustnej i gardła.

Pastylkę należy ssnąć powoli. Nie połykać. Nie żuć.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Produkt leczniczy zawiera aspartam, źródło fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią. Jest przeciwwskazany u pacjentów z fenyloketonurią.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

U niektórych pacjentów owrzodzenie jamy ustnej i gardła może być jedynie objawem innego ciężkiego procesu chorobowego. W przypadku gdyby objawy nasilały się lub nie ustępowały po 3 dniach stosowania produktu leczniczego, pacjent powinien zwrócić się do lekarza.

Nie należy stosować produktu leczniczego u pacjentów z nadwrażliwością na kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ).

Należy ostrożnie stosować benzydaminę u pacjentów z astmą oskrzelową w wywiadzie, gdyż istnieje niebezpieczeństwo wystąpienia skurczu oskrzeli.

Pastylki nie zawierają cukru, środkiem słodzącym jest aspartam, patrz punkt 4.3.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Aspartam (E 951)

Produkt zawiera 2,30 mg aspartamu w każdej pastylce twardej. Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią. Jest to rzadka choroba genetyczna, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, z powodu jej nieprawidłowego wydalania.

Izomalt (E 953)

Produkt zawiera izomalt. Nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.

Żółcień chinolinowa (E 104)

Produkt leczniczy zawiera żółcień chinolinową, która może powodować reakcje alergiczne.

Kompozycje smakowo-zapachowe

Produkt leczniczy zawiera substancję zapachową z d-limonenem i cytralem. Mogą one powodować reakcje alergiczne.

Oprócz reakcji alergicznej u pacjentów uczulonych, może wystąpić reakcja alergiczna u pacjentów dotychczas nieuczulonych.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie badano interakcji produktu leczniczego Uniben smak miętowy z innymi produktami.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania benzydamininy u kobiet w okresie ciąży, a badania na zwierzętach dotyczące szkodliwego wpływu na reprodukcję są niewystarczające (patrz punkt 5.3).

Produktu leczniczego Uniben smak miętowy nie należy stosować w czasie ciąży.

Karmienie piersią

Brak wystarczających danych dotyczących przenikania benzydamininy i (lub) metabolitów do mleka

ludzkiego.

Produktu leczniczego Uniben smak miętowy nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Uniben smak miętowy stosowany miejscowo w zalecanych dawkach nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane opisano zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA, a ich częstość oszacowano na podstawie danych uzyskanych w badaniach klinicznych i (lub) po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu.

Częstość występowania działań niepożądanych uporządkowano w następujący sposób: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\,000$); częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	Niezbyt często ($\geq 1/1\,000$ do $< 1/100$)	Rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1\,000$)	Bardzo rzadko ($< 1/10\,000$)	Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Wady wrodzone, choroby rodzinne i genetyczne				przedwczesne zamknięcie przewodu tętniczego u płodu*
Zaburzenia żołądka i jelit		pieczenie lub suchość w jamie ustnej		niedoczulica jamy ustnej
Zaburzenia układu immunologicznego				reakcje anafilaktyczne reakcje nadwrażliwości
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia			skurcz krtani	
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	nadwrażliwość na światło		obrzęk naczynioruchowy	

*W literaturze odnotowano pojedyncze przypadki przedwczesnego zamknięcia przewodu tętniczego u płodu w czasie stosowania produktu leczniczego przez matkę. Produktu leczniczego nie należy stosować w okresie ciąży i karmienia piersią (patrz punkt 4.6).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania

Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel. + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy

Bardzo rzadko donoszono o objawach przedawkowania (pobudzenie, drgawki, potliwość, nieźorność, drzenie, wymioty) u dzieci, po spożyciu produktów leczniczych zawierających benzydaminę, w dawkach około stukrotnie większych niż dawka zawarta w pojedynczej pastylce.

Postępowanie

W razie przedawkowania należy sprowokować wymioty lub przeprowadzić płukanie żołądka. Pacjenta należy obserwować stosując leczenie objawowe w tym utrzymywać właściwe nawodnienie organizmu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne leki stosowane w chorobach gardła, benzydamina
kod ATC: R02AX03

Benzydamina należy do indolowych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) do stosowania miejscowego i ogólnego. Produkt leczniczy Uniben smak miętowy, w którego skład wchodzi benzydamina, stosuje się miejscowo.

W badaniach klinicznych potwierdzono skuteczność benzydminy w usuwaniu dolegliwości związanych z zapalnymi schorzeniami jamy ustnej i gardła.

Ponadto zaznaczone jest działanie miejscowo znieczulające benzydminy. Te wszystkie właściwości są uzupełnione przez działanie antyseptyczne.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po zastosowaniu miejscowym benzydamina przenika bardzo dobrze przez powierzchnie błon śluzowych, co zostało wykazane odpowiednimi badaniami kinetycznymi, gdzie znaleziono oznaczalne stężenia benzydminy w osoczu.

Dystrybucja

Dwie godziny po podaniu pastylki zawierającej 3 mg benzydminy chlorowodorku, maksymalne stężenie benzydminy w osoczu wynosiło 37,8 ng/ ml, zaś AUC 367 ng/ ml x h. Stężenia te jednak są zbyt niskie do wywierania ogólnego efektu farmakologicznego. Jednocześnie wykazano istotne stężenia benzydminy w zmienionych zapalnie tkankach znajdujących się poniżej bariery śluzówkowej osiągane dzięki dobrej wchłanialności leku.

Metabolizm i eliminacja

Wydalanie odbywa się głównie przez nerki najczęściej w postaci nieaktywnych metabolitów oraz produktów reakcji sprzęgania.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Przeprowadzono badania toksycznego wpływu benzydminy na rozwój płodu oraz okres okołoporodowy u szczurów i królików uzyskując stężenia w osoczu znacznie przekraczające (czterdziestokrotnie) stężenia obserwowane po podaniu doustnie pojedynczej dawki w celach leczniczych, i nie wykazano w nich działania teratogenne benzydminy.

Dostępne dane na temat kinetyki benzydaminu nie są wystarczające dla zinterpretowania klinicznej istotności wyników tych badań.

Przedstawione badania przedkliniczne nie dostarczają dodatkowych istotnych informacji dla lekarza poza umieszczonymi w innych punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Izomalt (E 953)

Lewomentol

Aspartam (E 951)

Kwas cytrynowy jednowodny (E 330)

Naturalny aromat cytrynowy (WONF) (zawiera m.in. d-limonen i cytral)

Olejek eteryczny mięty polnej z obniżoną zawartością mentolu

Olejek eteryczny eukaliptusowy

Żółcień chinolinowa (E 104)

Indygotyna (E 132)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister z bezbarwnej folii polichlorowinyłowej z diofanem i folii aluminiowej (PVC/PVDC/Al).

10 pastylek – 1 blister po 10 szt.

20 pastylek – 2 blistry po 10 szt.

30 pastylek – 3 blistry po 10 szt.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakłady Farmaceutyczne „UNIA” Spółdzielnia Pracy
ul. Chłodna 56/60
00-872 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 28921

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 19.03.2025

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

19.03.2025

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Uniben, 1,5 mg/ml, aerozol do stosowania w jamie ustnej

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera 1,5 mg benzydamininy chlorowodorku (*Benzydamini hydrochloridum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

1 ml produktu zawiera: 1 mg metylu parahydroksybenzoesanu (E 218), 30 mg glicerolu (E 422), 50 mg etanolu oraz 0,9 ng alkoholu benzylowego, cytral, cytronellol, eugenol, geraniol, d-limonen i linalol (będące składnikami aromatu miętowego).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol do stosowania w jamie ustnej

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie miejscowych objawów związanych z ostrym stanem zapalnym jamy ustnej i gardła.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Produkt leczniczy należy stosować od 2 do 6 razy na dobę.

Dzieci i młodzież

Dzieci w wieku poniżej 6 lat:

1 dawka leku na 4 kg masy ciała, stosowana od 2 do 6 razy na dobę.

Bez względu na masę ciała, jednorazowo nie należy przekraczać 4 dawek.

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat:

Jednorazowo 4 dawki leku, stosowane od 2 do 6 razy na dobę.

Młodzież w wieku powyżej 12 lat oraz dorośli:

Jednorazowo od 4 do 8 dawek leku, stosowane od 2 do 6 razy na dobę.

Jedna dawka leku o objętości 0,17 ml zawiera 255 mikrogramów benzydamininy chlorowodorku.

Uwaga: Leczenie ciągle nie powinno trwać dłużej niż 7 dni, a o jego ewentualnym przedłużeniu powinien zdecydować lekarz.

Sposób podawania

Produkt leczniczy stosuje się miejscowo spryskując powierzchnię błony śluzowej jamy ustnej i (lub) gardła. Dawek produktu leczniczego nie można dzielić.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na benzydaminę chlorowodorek lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Stosowanie, zwłaszcza długotrwałe, produktów leczniczych o działaniu miejscowym, może spowodować reakcję uczuleniową. W takim przypadku produkt leczniczy należy odstawić i wdrożyć odpowiednie postępowanie.

Informacje dotyczące substancji pomocniczych

Ze względu na zawartość metylu parahydroksybenzoesu (E 218), lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Ten lek zawiera 8,5 mg alkoholu (etanolu) w pojedynczej dawce, czyli w 0,17 ml produktu, co jest równoważne 50 mg/ml. Ilość alkoholu w pojedynczej dawce tego leku jest równoważna mniej niż 1 ml piwa lub 1 ml wina.

Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

Produkt leczniczy zawiera substancję zapachową z alkoholem benzylovym, cytralem, cytronellolem, eugenolem, geraniolem, d-limonenem i linalolem. Mogą one powodować reakcje alergiczne.

Oprócz reakcji alergicznej u pacjentów uczulonych, może wystąpić reakcja alergiczna u pacjentów dotychczas nie uczulonych.

Lek zawiera 0,153 ng alkoholu benzylovego w każdej dawce, czyli w 0,17 ml produktu. Alkohol benzylovym może powodować reakcje alergiczne. Lek może powodować łagodne miejscowe podrażnienie.

Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 0,17 ml produktu (1 dawka), to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono występowania interakcji z innymi produktami leczniczymi stosowanymi miejscowo.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Benzydamina nie wykazuje działania teratogennego. W wyniku podawania ciężarnym samicom szczurów dawek wielokrotnie większych niż stosowane u ludzi obserwuje się zmniejszoną wydajność reprodukcji (patrz punkt 5.3). Zastosowana miejscowo wchłania się w niewielkiej ilości do krążenia nie wywołując istotnego działania ogólnego.

Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania w okresie ciąży oraz karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie stwierdzono wpływu substancji czynnej zawartej w aerozolu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych: Bardzo często ($\geq 1/10$); Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); Rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$); Bardzo rzadko ($< 1/10\,000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	Bardzo rzadko ($< 1/10\,000$), nieznana (częstość
--	--

	nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Uczucie pieczenia błony śluzowej jamy ustnej
Zaburzenia żołądka i jelit	Suchość w jamie ustnej, nudności oraz wymioty
Zaburzenia układu immunologicznego	Reakcje anafilaktyczne Reakcje nadwrażliwości
Zaburzenia układu nerwowego	Zaburzenia czucia, drętwienie, zawroty głowy, bóle głowy
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Wysypka

Miejscowe działania niepożądane są zazwyczaj przemijające, ustępują samoistnie i rzadko wymagają dodatkowego leczenia.

Benzydamina stosowana miejscowo wchłania się w niewielkiej ilości do krążenia, w związku z tym ogólne działania niepożądane występują bardzo rzadko.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Benzydamina po zastosowaniu miejscowym praktycznie nie działa ogólnoustrojowo, tak więc ryzyko przedawkowania jest mało prawdopodobne.

Dotychczas nie obserwowano objawów przedawkowania produktu leczniczego Uniben.

Przypadkowe zażycie dużej ilości benzydminy (>300 mg) może spowodować wystąpienie zatrucia. Objawy związane z przedawkowaniem benzydminy obejmują głównie zaburzenia żołądkowo-jelitowe i nieprawidłowości w funkcjonowaniu ośrodkowego układu nerwowego. Do najczęstszych objawów żołądkowo-jelitowych należą: nudności, wymioty, ból brzucha i podrażnienie przełyku. Objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego obejmują zawroty głowy, omamy, pobudzenie, niepokój i rozdrażnienie.

W przypadku ostrego przedawkowania stosuje się tylko leczenie objawowe. Pacjent powinien pozostać pod ścisłą obserwacją. Należy zapewnić leczenie podtrzymujące.

Konieczne jest utrzymanie odpowiedniego nawodnienia.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki do stosowania miejscowego w jamie ustnej, kod ATC: A01AD02

Benzydamina jest indolowym niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ) do stosowania miejscowego i ogólnego. Produkt leczniczy Uniben, aerozol do stosowania w jamie ustnej, w którego skład wchodzi benzydamina, jest przeznaczony do stosowania miejscowego.

Benzydamina w pH 7,2 ma właściwości lipofilne, charakteryzuje się powinowactwem do błon komórkowych i działa na nie stabilizująco oraz wykazuje miejscowe działanie znieczulające.

W przeciwieństwie do innych NLPZ, benzydamina nie hamuje cyklooksygenazy ani lipooksygenazy (w stężeniu 10^{-4} mol/l). W badaniach na szczurach wykazano, że benzydamina nie powoduje powstawania wrzodów w przewodzie pokarmowym. Benzydamina, w stężeniu 10^{-4} mol/l, pobudza syntezę PGE₂ w makrofagach. W stężeniach $> 10^{-4}$ mol/l w niewielkim stopniu hamuje aktywność fosfolipazy A₂ i lizofosfatydylo-acetylotransferazy.

Zahamowanie produkcji cytokin prozapalnych przez benzydaminę świadczy o jej właściwościach przeciwzapalnych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po zastosowaniu miejscowym benzydamina przenika bardzo dobrze przez skórę oraz powierzchnię błon śluzowych i gromadzi się w znajdujących się poniżej zmienionych zapalnie tkankach, osiągając stężenie większe niż po podaniu doustnym. Benzydamina, po zastosowaniu miejscowym, w minimalnym stopniu wchłania się do krążenia (do 5% dawki) i praktycznie nie działa ogólnoustrojowo.

Benzydamina jest wydalana głównie z moczem w postaci nieaktywnych metabolitów lub związków sprzężonych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie wskazują, że benzydamina charakteryzuje się niewielką toksycznością. Ograniczone dane wskazują na brak właściwości genotoksycznych i rakotwórczych benzydminy. Benzydamina nie działa teratogennie. W wyniku podawania ciężarnym samicom szczurów dawek wielokrotnie większych niż stosowane u ludzi obserwuje się zmniejszoną wydajność reprodukcji.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glicerol (E 422)

Sacharyna sodowa

Etanol 96%

Sodu wodorowęglan

Polisorbat 20

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)

Aromat miętowy (aromat „fresh peppermint” 506041T) (zawiera m.in. alkohol benzylowy, cytral, cytronellol, eugenol, geraniol, d-limonen, linalol)

Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania – 6 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka polietylenowa (PE) z pompką dozującą z aplikatorem, zawierająca 30 ml produktu leczniczego, umieszczona w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Stosując produkt leczniczy po raz pierwszy, należy kilka razy energicznie nacisnąć pompką dozownika w celu napełnienia dozownika i uzyskania prawidłowego rozpylenia.

1. Przekręcić końcówkę dozownika.
2. Skierować końcówkę dozownika do jamy ustnej.
3. Mocno nacisnąć dozownik kciukiem lub palcem wskazującym. Czynność tę powtórzyć odpowiednią ilość razy, zgodnie z zalecanym dawkowaniem.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakłady Farmaceutyczne „UNIA” Spółdzielnia Pracy
ul. Chłodna 56/60
00-872 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 17982

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15.03.2011 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 22.03.2016 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

23.05.2022