

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

OlynHexo 5 mg/1,5 mg pastilky

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

chlorhexidini dihydrochloridum	5,0 mg	
benzocainum	1,5 mg	v jedné pastilce

Pomocné látky se známým účinkem: aspartam, isomalt

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Pastilky

Matné, bílé až slabě nažloutlé bikonvexní pastilky.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1. Terapeutické indikace

Léčba bolestí v krku, zánětů ústní dutiny (stomatitidy), gingivitidy.

#### 4.2. Dávkování a způsob podání

##### Dospělí a děti od 12 let

Pro dospělé a děti od 12 let a starší je nejvyšší denní doporučená dávka benzokainu/chlorhexidinu 12 mg/40 mg (8 pastilek) během 24 hod, užívaná rozděleně v dávkách nejvýše 1,5 mg/5 mg (jedna pastilka) na jednu dávku.

##### Děti od 4 do 12 let

Pro děti od 4 do 12 let je nejvyšší denní doporučená dávka benzokainu/chlorhexidinu 6 mg/20 mg (4 pastilky) během 24 hod, užívaná rozděleně v dávkách nejvýše 1,5 mg/5 mg (jedna pastilka) na jednu dávku.

##### Způsob podání

Orální podání

#### 4.3. Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 tohoto přípravku.
- Poranění nebo ulcerace ústní dutiny a hltanu.
- Pacienti s nízkou hladinou cholinesterázy.
- Děti do 4 let.

#### **4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Benzokain může způsobit methemoglobinémii (viz bod 4.8).

Tento stav je charakterizován příznaky, jako jsou např. bledá, šedá nebo modře zabavená kůže, rty a nehtové lůžko, bolesti hlavy, závratě, dýchavičnost, únava a tachykardie.

Znamená to střední nebo vysokou hladinu methemoglobinu a výrazné snížení kapacity přenosu kyslíku v krvi.

U dětí a starších pacientů je vyšší riziko rozvoje methemoglobinémie.

Děti užívají přípravek pouze pod dohledem dospělých.

Užívejte s opatrností u malých dětí a jedinců s problémy s aspirací a polykáním, protože pastilky představují riziko dušení.

OlynHexo obsahuje aspartam, což je zdroj fenylalaninu. Může být škodlivý pro pacienty s fenylketonurií.

OlynHexo obsahuje isomalt. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy by tento přípravek neměli užívat

OlynHexo může být užíván pouze se zvýšenou opatrností a za lékařského dohledu v případě erozivních deskvamativních změn ústní sliznice.

#### **4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Byly popsány interakce benzokainu se sulfonamidy.

Možná zkřížená reakce přecitlivosti mezi lokálními anestetiky esterového typu a topickými přípravky obsahujícími PABA.

#### **4.6. Fertilita, těhotenství a kojení**

Adekvátní dobře kontrolované studie u těhotných žen nejsou k dispozici.

Není známo, zda se benzokain/chlorhexidin nebo jejich metabolity vylučují do mateřského mléka.

Benzokain/chlorhexidin lze užívat během těhotenství a období kojení pouze pokud možný prospěch léčby matky převyší možné riziko pro plod nebo kojence.

#### **4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Benzokain/chlorhexidin nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

#### **4.8. Nežádoucí účinky**

Nežádoucí účinky benzokain/chlorhexidinu hlášené v průběhu post-marketingového sledování a z literatury, s frekvencí výskytu dle této konvenční klasifikace:

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)	

**Třída orgánových systémů**  
**Vyjádření frekvence**

**Nežádoucí účinek**

***Poruchy krve a lymfatického systému***

Není známo

methemoglobinémie

***Poruchy imunitního systému***

Není známo

hypersenzitivita (včetně kopřivky, angioedému, anafylaktických reakcí, anafylaktického šoku)

***Gastrointestinální poruchy***

Není známo

orální hypestezie, pocit necitlivosti jazyka (přechodný), porucha vnímání chuti.

Není známo

zabarvení zubů

Není známo

zabarvení jazyka (reverzibilní)

Není známo

zabarvení silikonových a kompozitních zubních výplní

Není známo

dentální usazeniny (zubní kámen)

Není známo

stomatitida

Není známo

exfoliace ústní sliznice

Není známo

bolest jazyka

Není známo

zvětšení příušních žláz

#### **4.9. Předávkování**

Při poranění kůže nebo sliznice může dojít ke zvýšenému vstřebání, a následně i zvýšenému riziku předávkování.

##### **Benzokain**

Zpočátku je možná excitace nervového systému (třes, křeče), později útlum CNS až po respirační depresi a kóma. Toxické koncentrace mohou vyústit v bradykardii, AV-blok a nakonec srdeční zástavu. Benzokain může vyvolat methemoglobinémii s dušností a cyanózou, zvláště u malých dětí.

V důsledku nadměrného orálního dávkování nebyly popsány žádné příznaky předávkování benzokainem. Intoxikace je možná pouze při nesprávném užívání.

Systémové toxické účinky lokálních anestetik (všech způsobů podání) mohou zahrnovat účinky na centrální nervový a srdeční systém.

##### **Chlorhexidin**

Příznaky předávkování chlorhexidinem nebyly popsány, protože je slabě absorbován intaktními sliznicemi při místní aplikaci v ústní dutině. Při správném užívání může být množství chlorhexidinu absorbovaného kůží nebo sliznicí detoxikováno lidským organismem bez toxických účinků.

Systémové intoxikace ve vodě těžko rozpustným chlorhexidinem jsou vzácné a v současnosti byly pozorovány zejména u ve vodě snadno rozpustné soli chlorhexidin-diglukonátu. V těchto případech bylo hlášeno poškození sliznice, vyplývající z přímého kontaktu s chlorhexidin-diglukonátem a byly hlášeny systémové účinky reverzibilního zvýšení jaterních enzymů.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1. Farmakodynamické vlastnosti**

**Farmakoterapeutická skupina: Krční léčiva, různá jiná krční antiseptika**

**ATC kód: R02AA20**

Pastilky obsahují dvě léčivé látky: benzokain, zmírňující bolest a chlorhexidin s antibakteriálním účinkem.

## **Benzokain**

Benzokain je lokální anestetikum esterového typu. Lokální anestetika blokují reversibilně tvorbu a přenos impulzů nervovými vlákny a na nervových zakončeních.

Benzokain snižuje průnik sodných a draselných iontů jejich kanály na axonálních membránách a tím zabraňuje depolarizaci a šíření nervového impulsu. Působí především na konečných nervových zakončeních a na receptorech epitelálních površích.

Anestetický účinek nastupuje zpravidla během 15-30 vteřin. Po rozpuštění substance slinami účinek odeznívá během 5- 10 minut.

## **Chlorhexidin**

Chlorhexidin má široké spektrum antimikrobiálního účinku - je více účinný proti gram-pozitivním než gram-negativním bakteriím. Jeho účinnost proti kvasinkám, dermatofytům a patogenům rodu *Pseudomonas* a *Proteus* je snížena.

Chlorhexidin představuje kationovou složku s antimikrobiální účinností. Antimikrobiální účinnost spočívá v interakci pozitivně nabitým chlorhexidem s negativně nabitým buněčným povrchem bakterií, zejména molekul obsahujících fosfát. Tato interakce poruší integritu bakteriální membrány a následně zvýší její permeabilitu.

Používání pastilek obsahujících chlorhexidin snižuje počet bakterií ve slinách. Při používání po dobu několika měsíců se účinek snižuje v důsledku změn orální flóry. Důsledky změn orální flóry nejsou dosud známy.

## **5.2. Farmakokinetické vlastnosti**

### **Benzokain**

Malá množství benzokainu jsou absorbována sliznicí. Anestetika esterového typu jsou hydrolyzována esterázami v plazmě a v menší míře v játrech. Výslednými metabolity jsou kyselina p-aminobenzoová a ethanol, který je metabolizován na acetyl-CoA. Kyselina p-aminobenzoová je konjugována s glycinem nebo vylučována močí v nezměněné formě.

### **Chlorhexidin**

Chlorhexidin uvolňovaný z pastilek je adsorbován v ústní dutině. Vzhledem k pomalé desorpci je detekovatelný ve slinách až po dobu 8 hodin (prodloužený účinek).

Není známo, zda je chlorhexidin absorbován z ústní dutiny. Pokud je polknut, je slabě absorbován z gastrointestinálního traktu. Údaje týkající se vylučování u lidí jsou dostupné v omezené míře. U zvířat je chlorhexidin vylučován převážně stolicí. U lidí činí eliminační poločas 4 dny.

## **5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Benzokain má relativně nízkou akutní toxicitu, nicméně byly zaznamenány případy methemoglobinémie u zvířat po topickém podání sprejů obsahujících benzokain. Data toxicity benzokainu po opakovaném podání nejsou dostupná. V bakteriálních testech mutagenity neindukoval benzokain mutace, ani cytotoxicitu. V dávkách 2000 mg/kg nepůsobil benzokain genotoxicitu *in vivo*. Neexistují žádné údaje týkající se kancerogenity, teratogenity a fertility benzokainu.

Chlorhexidin má nízkou akutní toxicitu. Data toxicity chlorhexidinu po opakovaném podání nejsou dostupná. V bakteriálních testech mutagenity neindukoval chlorhexidin mutace, genotoxicitu ani cytotoxicitu. V dávkách až do 50 mg/kg po dobu 105 týdnů nepůsobil chlorhexidin kancerogenně. Ve studiích reprodukční toxicity a fertility neprokázal chlorhexidin významný účinek na maternální a fetální toxicitu a fertilitu.

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podání, genotoxicity, hodnocení kancerogenního potenciálu a reprodukční a vývojové toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1. Seznam pomocných látek**

Aspartam, isomalt ST, čištěná voda, silice máty peprné, menthol, thymol.

### **6.2. Inkompatibility**

Chlorhexidin může být deaktivován sacharózou, polysorbátem 80, nerozpustnými solemi hořčíku, zinku a vápníku.

### **6.3. Doba použitelnosti**

3 roky

### **6.4. Zvláštní opatření pro uchování**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

### **6.5. Druh obalu a obsah balení**

Blistr (tvrdá Al fólie 0,02 mm, krytá PVC/PVDC lakem), krabička.

20 pastilek

### **6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku**

Léčivý přípravek lze vydávat bez lékařského předpisu.

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

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

McNeil Products Limited  
c/o Johnson & Johnson. Ltd.  
Foundation Park, Roxborough Way  
Maidenhead, Berkshire  
SL6 3UG, Velká Británie

**8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/A**

69/722/92-C

**9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

21.10.1992 / 13.6.2007

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

18.9.2013