Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Neobenzela s okusom limuna 3 mg pastile

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna pastila sadrži 3 mg benzidaminklorida (što odgovara 2,68 mg benzidamina).

Pomoćne tvari s poznatim učinkom
Jedna pastila sadrži 2457,31 mg izomalta (E 953) i 3,409 mg aspartama (E 951).
Miris s limonenom.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Pastila
Žute pastile okruglog oblika, promjera približno 19 mm.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Lijek Neobenzela s okusom limuna indiciran je za lokalno simptomatsko liječenje akutne grlobolje popraćene uobičajenim simptomima upale kao što su bol, crvenilo ili oticanje u ustima i grlu.

Lijek Neobenzela s okusom limuna indiciran je u odraslih, adolescenata i djece starije od 6 godina.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje
Odrasli i adolescenti u dobi od 12 godina i stariji:
Jedna pastila tri puta dnevno.

Pedijatrijska populacija
Djeca od 6 do 11 godina starosti:
Jedna pastila tri puta dnevno.
Ovaj lijek treba primjenjivati uz nadzor odrasle osobe.

Djeca ispod 6 godina starosti:
Obzirom na farmaceutski oblik, lijek Neobenzela s okusom limuna ne bi trebalo davati djeci ispod 6 godina.
Za liječenje s lijekom Neobenzela s okusom limuna, djeca moraju biti u mogućnosti kontrolirano sisati pastile.

Trajanje liječenja

HALMED
07 - 08 - 2026
ODOBRENO

Liječenje ne smije trajati duže od 7 dana.
U slučaju da se simptomi ne poboljšaju nakon 3 dana ili se pogoršaju, kliničku situaciju mora procijeniti liječnik.

Način primjene
Za usnu sluznicu.
Pastilu treba polagano otopiti u ustima.
Pastile se ne smiju gutati ni žvakati.

4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Dugotrajna primjena pastila rijetko može izazvati preosjetljivost na djelatnu tvar ili pomoćne tvari. Ako se pojavi preosjetljivost, liječenje treba prekinuti.
Primjena benzidamina ne savjetuje se bolesnicima s preosjetljivošću na salicilate (npr. acetilsalicilatnu kiselinu ili salicilatnu kiselinu) ili druge nesteroidne protuupalne lijekove (NSAIL).
Benzidamin treba primjenjivati s oprezom u bolesnika s poviješću bronhijalne astme jer postoji rizik od bronhospazma.
Patološki procesi kod nekih ozbiljnih bolesti mogu u malog broja bolesnika izazvati ulceracije u ustima i ždrijelu.
Ako se simptomi pogoršaju ili ne poboljšaju unutar 3 dana, ako bolesnik osjeti posebno jaku bol ili ako se pojavi vrućica ili drugi simptomi, kliničku situaciju bolesnika mora procijeniti liječnik.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom:
Lijek sadrži izomalt (E 953). Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja fruktoze ne bi smjeli uzimati ovaj lijek.

Lijek sadrži 3,409 mg aspartama (E 951) po pastili. Aspartam je izvor fenilalanina. Može biti štetan za bolesnike s fenilketonurijom.

Ovaj lijek sadrži miris s limonenom (sadržan u ulju paprene metvice). Limonen može uzrokovati alergijske reakcije.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu provedena ispitivanja interakcija.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća
Ne postoje klinički podaci o primjeni pastila Neobenzela s okusom limuna tijekom trudnoće.

Sistemska primjena inhibitora sinteze prostaglandina tijekom trećeg tromjesečja trudnoće može izazvati kardiopulmonalnu i renalnu toksičnost u fetusa. Na kraju trudnoće može doći do produljenog vremena krvarenja u majke i djeteta, a porod može biti odgođen.

Nije poznato može li sistemska izloženost lijeku Neobenzela s okusom limuna postignuta nakon topikalne primjene biti štetna za embrij/fetus.

Stoga se Neobenzela s okusom limuna ne smije primjenjivati tijekom trudnoće, osim ako to nije neophodno. U slučaju da se primjenjuju, doza treba biti što niža, a trajanje liječenja što kraće.

HALMED
07 - 08 - 2026
ODOBRENO

Dojenje
Ne postoje odgovarajući podaci o izlučivanju benzidamina/metabolita u majčino mlijeko. Ne može se isključiti rizik za novorođenče/dojenčad. Lijek Neobenzela s okusom limuna ne smije se koristiti tijekom dojenja.

Plodnost
Nema podataka o učinku benzidamina na plodnost u ljudi.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Neobenzela s okusom limuna ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8. Nuspojave

Nuspojave su navedene prema organskom sustavu i učestalosti. Učestalosti su definirane kao:
Vrlo često (≥1/10)
Često (≥1/100 i <1/10)
Manje često (≥1/1000 i <1/100)
Rijetko (≥1/10 000 i <1/1000)
Vrlo rijetko (<1/10 000)
Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

Poremećaji imunološkog sustava
Nepoznato: Anafilaktičke reakcije, reakcije preosjetljivosti

Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja
Vrlo rijetko: Laringospazam ili bronhospazam

Poremećaji probavnog sustava
Rijetko: Osjećaj pečenja u ustima, suhoća u ustima
Nepoznato: Oralna hipoestezija

Poremećaji kože i potkožnog tkiva
Manje često: Fotosenzibilnost
Vrlo rijetko: Angioedem

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u Dodatku V.

4.9. Predoziranje

Predoziranje s formulacijom pastila nije zabilježeno. Međutim, u djece je vrlo rijetko nakon oralne primjene benzidamina u dozama oko 100 puta višim od doze pastila zabilježena uzbuđenost, konvulzije, znojenje, ataksija, tremor i povraćanje. Ne postoji specifičan protuotrov. U slučaju akutnog predoziranja moguće je samo simptomatsko liječenje: potrebno je isprazniti želudac izazivanjem povraćanja ili ispiranjem želuca, a bolesnika treba pažljivo pratiti te mu pružiti odgovarajuće suportivno liječenje. Potrebno je osigurati odgovarajuću nadoknadu tekućine.

HALMED
07 - 08 - 2026
ODOBRENO

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: pripravci za grlo, ostali pripravci za grlo
ATK oznaka: R02AX03

Benzidamin pripada skupini nesteroidnih protuupalnih lijekova.

Za razliku od drugih nesteroidnih protuupalnih lijekova, koji svoj protuupalni učinak ostvaruju inhibicijom sinteze prostaglandina, benzidamin svoj protuupalni učinak uglavnom ispoljava inhibicijom sinteze proupalnih citokina, uglavnom faktora nekroze tumora-α (TNF-α), te u manjoj mjeri interleukina-1β (IL-1β) i monocitnog kemotaktičkog proteina 1 (MCP-1). Benzidamin nema značajnu inhibiciju protiv prostaglandina, stoga ne proizvodi karakteristične nuspojave lijekova sličnih acetilsalicilatnoj kiselini.

Kada se primjenjuje lokalno, benzidamin pokazuje analgetsko djelovanje kao što je pokazano u kliničkim ispitivanjima, ispoljava anestetičko djelovanje na oralnu sluznicu te pokazuje protuupalno i antiseptičko djelovanje. Simptomi upale, npr. edem, eritem i bol povezana s upalom fizičkog, kemijskog i mikrobnog podrijetla, se smanjuju.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija
Apsorpcija kroz sluznicu usta i ždrijela dokazana je prisutnošću mjerljivih količina benzidamina u ljudskoj plazmi. Oko 2 sata nakon primjene pastila od 3 mg, opažene su vršne vrijednosti benzidamina u plazmi od 37,8 ng/ml s AUC od 367 ng/ml*h. Međutim, ove razine nisu dovoljne za stvaranje farmakoloških sistemskih učinaka.

Distribucija
Kada se primjenjuje lokalno, pokazalo se da se benzidamin nakuplja u upaljenim tkivima gdje postiže učinkovite koncentracije zbog svoje sposobnosti prodiranja u epitelnu ovojnicu. Koncentracije benzidamina u plazmi su preniske da bi imale ukupni farmakološki učinak.

Biotransformacija i eliminacija
Izlučivanje se uglavnom događa urinom i većinom u obliku neaktivnih metabolita ili produkata konjugacije. Poluvrijeme eliminacije iz plazme je približno 8 sati.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

U ispitivanjima reproduktivne toksičnosti na štakorima i kunićima, toksičnost za fetalni razvoj, perinatalna i postnatalna toksičnost primijećena je pri koncentracijama u plazmi puno višim (do 40 puta) od onih uočenih nakon jedne terapijske oralne doze. U ovim ispitivanjima nisu primijećeni teratogeni učinci. Dostupni kinetički podaci ne dopuštaju utvrđivanje kliničke važnosti ispitivanja reproduktivne toksičnosti.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

izomalt (E 953)
citratna kiselina, hidrat
aspartam (E 951)
boja kinolin žuta (E 104)
ulje paprene metvice (sadrži limonen)

HALMED
07 - 08 - 2026
ODOBRENO

aroma limuna

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok valjanosti

4 godine.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne temperaturne uvjete čuvanja. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

Unutarnje pakiranje: blister od PVC/PVdC i aluminijske folije
Vanjsko pakiranje: kartonska kutija
Sadržaj: pakiranja od 8, 10, 12, 16, 20, 24, 30 ili 40 pastila

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Cassela-med GmbH & Co. KG
Gereonsmühlengasse 1
50670 Köln, Njemačka

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-718851045

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 07.08.2026.
Datum posljednje obnove odobrenja: /-

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

/-

HALMED
07 - 08 - 2026
ODOBRENO