

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sachodent, 87,1 mg/g, żel do stosowania w jamie ustnej

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g żelu zawiera 87,1 mg cholicy salicylanu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel do stosowania w jamie ustnej

Przezroczysty, bezbarwny do jasnożółtego, jednorodny żel o charakterystycznym zapachu anyżu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Sachodent ma postać żelu i jest stosowany w leczeniu bólu, stanów zapalnych, podrażnień, uszkodzeń lub owrzodzeń jamy ustnej.

Sachodent jest wskazany do stosowania u osób dorosłych i młodzieży powyżej 16 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież powyżej 16 lat

Czystym palcem nanieść niewielką ilość, pasek żelu około 0,5 – 1 cm (co odpowiada 85 mg – 170 mg żelu) lub objętość ziarnka grochu (co odpowiada 91 mg żelu), na chorobowo zmieniony obszar błony śluzowej i delikatnie masować. Stosować 3 - 4 razy na dobę.

Jeżeli to konieczne, dawkę można powtarzać co 2 - 3 godziny, pamiętając jednak, aby nie przekraczać maksymalnej liczby 8 - 10 aplikacji na dobę.

Żel może być stosowany przed posiłkami i przed snem.

Ten produkt leczniczy nie powinien być stosowany dłużej niż 7 dni bez porozumienia z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Sachodent nie jest wskazany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

Sachodent jest przeciwwskazany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat w przypadku choroby przebiegającej z gorączką, ze względu na bezpieczeństwo stosowania (patrz punkt 4.3).

Sposób podawania

Podanie na śluzówkę jamy ustnej

4.3 Przeciwwskazania

Produktu leczniczego Sachodent nie należy stosować:

- w przypadku nadwrażliwości na cholinę salicylan lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;
- u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat w przypadku choroby przebiegającej z gorączką, ze względu na ryzyko wystąpienia zespołu Reye'a.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Dzieci i młodzież

Sachodent jest przeciwwskazany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat w przypadku choroby przebiegającej z gorączką. Zespół Reye'a to bardzo rzadko występująca choroba, stwarzająca zagrożenie dla życia, która charakteryzuje się niezakaźną encefalopatią i niewydolnością wątroby. Zazwyczaj występuje po ustąpieniu gorączki. Objawy kliniczne obejmują obfite wymioty, bóle głowy i zaburzenia świadomości.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Salicylany mogą nasilać działanie leków przeciwzakrzepowych i hamować działanie leków zwiększających wydalanie kwasu moczowego.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych lub istnieją ograniczone dane dotyczące miejscowego stosowania cholinę salicylanu u kobiet w okresie ciąży.

Salicylany przenikają przez łożysko.

Jeśli nie jest to wyraźnie konieczne, nie należy stosować produktu leczniczego Sachodent podczas pierwszego i drugiego trymestru ciąży. W przypadku stosowania produktu Sachodent przez kobiety planujące ciążę oraz w czasie pierwszego i drugiego trymestru ciąży, należy stosować możliwie najmniejszą dawkę i najkrótszy czas trwania terapii.

Podczas trzeciego trymestru ciąży stosowanie wszystkich inhibitorów syntezy prostaglandyn może narażać płód na:

- działanie toksyczne na układ krążenia i oddechowy (w tym przedwczesne zamknięcie przewodu tętniczego i nadciśnienie płucne);
- zaburzenia czynności nerek, które mogą postępować skutkując niewydolnością nerek z małowodziem;

pod koniec ciąży narażać matkę i noworodka na:

- możliwe wydłużenie czasu trwania krwawienia oraz działanie antyagregacyjne, które mogą wystąpić nawet podczas stosowania bardzo małych dawek;
- zahamowanie skurczów macicy skutkujące opóźnionym lub przedłużonym porodem.

W związku z tym Sachodent nie jest zalecany do stosowania podczas trzeciego trymestru ciąży.

Karmienie piersią

Sachodent należy stosować z dużą ostrożnością podczas karmienia piersią, gdyż salicylany mogą w bardzo niewielkich ilościach przenikać do mleka ludzkiego. Specjalne środki zapobiegawcze w tym okresie nie są konieczne.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Sachodent nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

W każdej grupie o określonej częstotliwości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem:

Bardzo często	$\geq 1/10$
Często	$\geq 1/100$ do $< 1/10$
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

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Częstość nieznana: uczucie pieczenia błony śluzowej

Następujące działania niepożądane są uważane jako wspólne dla grupy salicylanów:

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Częstość nieznana: skurcz oskrzeli, astma

Zaburzenia żołądka i jelit

Częstość nieznana: wrzód żołądka, wrzód dwunastnicy

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Częstość nieznana: zespół Reye'a (u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat w przypadku choroby przebiegającej z gorączką) (patrz punkt 4.3)

Badania

Częstość nieznana: wydłużony czas krwawienia (patrz punkt 4.5)

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, fax + 48 (22) 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Przy miejscowym stosowaniu zalecanych dawek nie przewiduje się wystąpienia niepożądanych skutków toksycznych. Intoksykacja salicylanami, określana jako salicylizm, może pojawić się w trakcie stosowania wysokich dawek lub długotrwałego leczenia. Objawy przedawkowania salicylanów to: bóle i zawroty głowy, szumy uszne, zaburzenia słuchu, splątanie, senność, pocenie się, wymioty, biegunka, gorączka i hiperwentylacja. Ciężkie zatrucie salicylanami może prowadzić do zaburzeń OUN, zmian w równowadze elektrolitowej, kwasicy oddechowej i metabolicznej oraz hipertemii i odwodnienia.

Zaleca się leczenie zachowawcze, w tym płukanie żołądka.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki do miejscowego stosowania w jamie ustnej, kod ATC: A01AD11

Choliny salicylan po zastosowaniu miejscowym wchłania się szybko i już po bardzo krótkim czasie wykazuje działanie przeciwbólowe i przeciwzapalne. Działanie przeciwbólowe występuje w ciągu 2-3 minut po podaniu i trwa 2-3 godziny.

W badaniach *in vitro* cholina salicylan wykazuje działanie przeciwbakteryjne. Sachodent wykazuje działanie przeciwko szerokiemu spektrum mikroorganizmów. Cholina salicylan działa bakteriostatycznie i grzybobstatycznie na mikroorganizmy flory bakteryjnej jamy ustnej.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Cholina salicylan jest szybko wchłaniany przez błonę śluzową jamy ustnej. Po miejscowym zastosowaniu żelu na błonę śluzową policzków, salicylany pojawiły się we krwi po 15-30 minutach. Przy wysokich stężeniach salicylanów w surowicy dochodzi do szybkiego wysycenia procesu sprzęgania salicylanu z glicyną. Dlatego też czynnikiem ograniczającym eliminację salicylanów jest powolne sprzęganie do glukuronidów. Dodatkowo, wydalone z kwasami żółciowymi salicylany mogą zostać ponownie wchłonięte w postaci glukuronidów. Czynniki te wydłużają biologiczny okres półtrwania salicylanów i wyjaśniają nieliniowy wzrost stężenia salicylanu w osoczu, w zależności od rosnącej dawki salicylanu. Salicylany są metabolizowane głównie w wątrobie. Metabolity koniugatów glicyny i glukuronidu wydalone są głównie przez nerki. Czynniki zmniejszające kłębuszkową filtrację lub eliminację w proksymalnych kanalikach mogą zwiększać stężenie salicylanów w surowicy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Przy miejscowej podaniu choliny salicylanu nie zaobserwowano śladów uszkodzenia tkanek. Toksyczność ostrą badano na nowonarodzonych szczurach, LD50 było pomiędzy 7,0 i 7,4 g/kg masy ciała po 1–2 tygodniach. Toksyczność chroniczną badano u psów w dawkach 200 – 1200 mg. Nie wykazano toksyczności ogólnoustrojowej ani żadnych istotnych wyników po stosowaniu miejscowym. Nie przeprowadzono długoterminowych badań u zwierząt w celu oceny działania rakotwórczego choliny salicylanu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Etanol 96%
Glicerol
Hypromeloz 2910
Sodu cyklamianian
Olejek anyżowy
Lewomentol
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Związki żelaza i glinu

6.3 Okres ważności

3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu: 2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa wewnątrz pokryta lakierem epoksydowo-fenolowym, z kaniulą i zakrętką z polietylenu HDPE, umieszczona w tekturowym pudełku.
Wielkość opakowania: 10 g.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

ZIAJA Ltd Zakład Produkcji Leków sp. z o.o.
ul. Jesienna 9
80-298 Gdańsk
Polska

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO