

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy mililitr roztworu zawiera 1,5 mg benzydaminę chlorowodoru. Pojedyncze rozpylenie zawiera w przybliżeniu 0,180 ml, co odpowiada 0,27 mg benzydaminę na pojedyncze rozpylenie.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: etanol absolutny (81,0 mg/ml, co odpowiada 14,58 mg na pojedyncze rozpylenie), metylu parahydroksybenzoesan (E 218) (1 mg/ml, co odpowiada 0,18 mg na pojedyncze rozpylenie).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór.

Bezbarwny, klarowny, przezroczysty płyn o miętowym zapachu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Actusept jest przeznaczony do miejscowego leczenia objawów zapalenia w obrębie jamy ustnej i gardła, któremu towarzyszy ból. Produkt leczniczy jest również wskazany do łagodzenia bólu pourazowego, bólu po zabiegu chirurgicznym w obszarze jamy ustnej i gardła, na przykład po zabiegu wycięcia migdałków, zabiegu dentystrycznym lub po zastosowaniu sondy nosowo-żołądkowej.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież (w wieku 12-18 lat)

Od 4 do 8 rozpyleń podawanych od 2 do 6 razy na dobę; nie częściej niż co 1,5 - 3 godziny.

Dzieci (w wieku 6-12 lat)

4 rozpylenia podawane od 2 do 6 razy na dobę; nie częściej niż co 1,5 - 3 godziny.

Dzieci w wieku poniżej 6 lat

1 rozpylenie na każde 4 kg masy ciała, maksymalnie do 4 rozpyleń, podawanych od 2 do 6 razy na dobę; nie częściej niż co 1,5 - 3 godziny.

Tego produktu leczniczego nie wolno stosować u dzieci, które nie są w stanie wstrzymać oddechu podczas podawania.

Osoby w podeszłym wieku

Ze względu na niewielką ilość stosowanego produktu leczniczego, pacjenci w podeszłym wieku mogą otrzymać taką samą dawkę jak pozostali dorośli.

Sposób podania

Podanie dogardłowe.

Jak stosować aerozol

Użytkownicy powinni trzymać butelkę w pozycji pionowej. Przed pierwszym użyciem aerozol należy przygotować, naciskając mocno tłok do momentu, aż pojawi się mgiełka z końca rurki natryskowej. Następnie rurkę natryskową należy skierować na bolącą część jamy ustnej lub gardła i ponownie wcisnąć tłok. Jedno wciśnięcie tłoka uwalnia jedno rozpylenie. Po podaniu wymaganej liczby rozpyleń, koniec rurki natryskowej należy wytrzeć chusteczką jednorazową. Ułatwia to utrzymanie drożności rurki. Podczas rozpylania pacjent powinien wstrzymać oddech.

Produkt należy przyjmować przed jedzeniem lub pić.

4.3 Przeciwwskazania

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy unikać kontaktu z oczami.

Stosowanie benzydamininy nie jest zalecane u pacjentów z nadwrażliwością na salicylany (np. kwas acetylosalicylowy) lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ).

Należy zachować ostrożność u pacjentów z astmą oskrzelową lub alergią w wywiadzie, ponieważ u tych pacjentów istnieje możliwość skurczu oskrzeli.

Ten produkt leczniczy zawiera 14,58 mg alkoholu (etanolu) w każdym rozpyleniu. Ilość alkoholu w jednym rozpyleniu tego produktu jest równoważna mniej niż 1 ml piwa lub 1 ml wina.

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

Ten produkt leczniczy zawiera metylu parahydroksybenzoesan. Może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na każde rozpylenie, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Proces N-utlenienia substancji czynnej może hamować trimetyloamiami, metamizol, itopryd i tozasertyb. Proces N-demetylacji benzydamininy (mały szlak metaboliczny) może być hamowany przez znane inhibitory cytochromu P450 2D6.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak informacji odnośnie użycia benzydamininy w okresie ciąży. Produkt nie powinien być stosowany w okresie ciąży, chyba że lekarz zaleci inaczej.

Karmienie piersią

Brak informacji odnośnie użycia benzydamininy w okresie laktacji. Nie badano przenikania produktu do mleka kobiecego. Produktu nie należy stosować w okresie karmienia piersią, chyba że lekarz zaleci

inaczej.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu benzydaminu na płodność u ludzi.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Actusept nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

W obrębie każdej grupy częstości występowania, objawy niepożądane uszeregowano zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

Częstość określono następująco: 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).

	Niezbyt często	Bardzo rzadko	Częstość nieznana
Zaburzenia układu immunologicznego			reakcja anafilaktyczna, reakcje nadwrażliwości
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia		skurcz krtani lub skurcz oskrzeli	
Zaburzenia żołądka i jelit	drętwienie ust i uczucie klucia w jamie ustnej*		
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej			obrzęk naczynioruchowy

*Zgłaszano, że uczucie klucia znika podczas kontynuacji leczenia, jeśli jednak utrzymuje się, zalecane jest przerwanie leczenia.

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:

Departament 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.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

4.9 Przedawkowanie

Zatrucie jest możliwe tylko w razie przypadkowego połknięcia dużych ilości benzydamininy (> 300 mg).

Objawy związane z przedawkowaniem benzydamininy dotyczą głównie układu pokarmowego i ośrodkowego układu nerwowego. Najczęściej występujące objawy ze strony przewodu pokarmowego to nudności, wymioty, ból brzucha i podrażnienie przełyku, zaś objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego to zawroty głowy, omamy, pobudzenie, niepokój i drażliwość.

W przypadku ostrego przedawkowania możliwe jest tylko leczenie objawowe. Pacjenci powinni pozostawać pod ścisłą obserwacją i stosować należyte leczenie podtrzymujące. Należy zapewnić odpowiednie nawodnienie.

Przypadkowe połknięcie małych ilości produktu nie jest szkodliwe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

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

Mechanizm działania

Benzydaminina należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych. Wykazuje miejscowe działanie przeciwzapalne i przeciwbólowe oraz działa miejscowo znieczulająco na błonę śluzową jamy ustnej. Aktywność przeciwzapalna polega na stabilizacji błon komórkowych i hamowaniu syntezy prostaglandyn. Działanie przeciwbólowe i miejscowo znieczulające związane jest ze zmniejszeniem napięcia mięśni poprzecznie prążkowanych oraz rozkurczaniem mięśni gładkich.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie i dystrybucja

Wykazano wchłanianie przez błonę śluzową i gardło, dzięki obecności w osoczu u ludzi mierzalnych ilości benzydamininy. Nie są to jednak ilości wystarczające do wywołania działania ogólnoustrojowego. Wykazano, że stosowana miejscowo benzydaminina gromadzi się w tkankach zmienionych zapalnie, w których osiąga skuteczne stężenie dzięki zdolności przenikania przez nabłonek.

Metabolizm i eliminacja

Benzydaminina jest metabolizowana głównie poprzez utlenianie, sprzęganie i dealkilację. Przede wszystkim ulega N-utlenieniu (główny metabolit N-tlenek benzydamininy) przez monoooksygenazy zawierające flawinę (głównie FMO3). Ponadto wykazano, że ulega N-demetylacji przez enzymy mikrosomalne (CYP2D6 i CYP3A4), z utworzeniem norbenzydamininy. Inne metabolity zidentyfikowano w ludzkim moczu: pochodne hydroksybenzydamininy, dedimetylamino-propylo-benzydamininę, debenzilo-benzydamininę i kilka glukuronidów (głównie koniugaty 5-hydroksybenzydamininy). Informacje dotyczące ich aktywności farmakologicznej są ograniczone. Około 50% benzydamininy jest wydalane w postaci niezmienionej przez nerki, z szybkością 10% dawki w ciągu pierwszych 24 godzin.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne nie wskazują na szczególne zagrożenie dla ludzi na podstawie konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu

na reprodukcję i rozwój potomstwa.

6. SZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu wodorowęglan
Polisorbat 20
Etanol absolutny
Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)
Sacharyna sodowa (E 954)
Glicerol
Olejek miętowy
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata
Po pierwszym otwarciu: 6 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.
Po pierwszym otwarciu: przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła oranżowego (typu III), z wieczkiem z pompką rozpylającą (aplikator z PP, rurka z LDPE/PP), w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 30 ml

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

Bez szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
110 00 Praga
Republika Czeska

8. NUMER POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 24047

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 09 czerwca 2017

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

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