

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Septogard smak cytrynowy, 3 mg, pastylki twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda pastylka twarda zawiera 3 mg benzydaminę chlorowodoru (co odpowiada 2,68 mg benzydaminę).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Każda pastylka zawiera 2457,316 mg izomaltu (E 953) oraz 3,409 mg aspartamu (E 951).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Pastylka twarda.

Okrągłe, żółte pastylki twarde o średnicy 19 ± 1 mm i cytrynowym smaku.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Ten produkt leczniczy wskazany jest w miejscowym leczeniu objawowym ostrego bólu gardła u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 6 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 6 lat: 1 pastylka twarda 3 razy na dobę.

Produktu leczniczego nie należy stosować dłużej niż 7 dni.

W przypadku, gdy objawy utrzymują się dłużej niż 3 dni lub towarzyszy im wysoka gorączka, lekarz powinien ocenić stan kliniczny pacjenta.

Dzieci

Ze względu na postać farmaceutyczną, tego produktu leczniczego nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 6 lat.

Dzieci w wieku od 6 do 11 lat: produkt leczniczy należy podawać pod nadzorem osoby dorosłej.

Sposób podania

Podanie dogardłowe.

Pastylkę twardą należy ssnąć powoli aż do jej rozpuszczenia w jamie ustnej, nie należy jej połykać ani rozgryzać.

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

Tego produktu leczniczego nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 6 lat (patrz punkt 4.2).

Benzydaminę nie należy stosować u pacjentów z nadwrażliwością na salicylany (np. kwas acetylosalicylowy oraz kwas salicylowy) lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ).

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

U niewielkiej grupy pacjentów owrzodzenie jamy ustnej i (lub) gardła może być spowodowane ciężką chorobą. Jeśli objawy nasilają się, nie zmniejszają się lub utrzymują dłużej niż 3 dni, jeśli wystąpi gorączka lub inne objawy, stan kliniczny pacjenta musi ocenić lekarz.

Ten produkt leczniczy zawiera aspartam.

Aspartam po podaniu doustnym ulega hydrolizie w przewodzie pokarmowym. Jednym z głównych produktów hydrolizy jest fenyloalanina. Dlatego może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią.

Ten produkt leczniczy zawiera izomalt. Pacjenci z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie prowadzono badań dotyczących interakcji i nie zgłaszano klinicznie istotnych interakcji z innymi produktami leczniczymi.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak danych lub istnieją ograniczone dane dotyczące stosowania benzydaminę u kobiet w ciąży i karmiących piersią. Nie wiadomo, czy benzydamina/metabolity przenikają do mleka kobiety karmiącej piersią.

Badania na zwierzętach dotyczące wpływu leku na ciążę i laktację są niewystarczające (patrz punkt 5.3). Potencjalne ryzyko dla ludzi jest nieznane.

Tego produktu leczniczego nie należy stosować w okresie ciąży i karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Benzydaminę chlorowodorek nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, jeśli jest stosowany miejscowo w zalecanych dawkach.

4.8 Działania niepożądane

Podczas stosowania częściej zgłaszano działania niepożądane ze strony układu immunologicznego i zaburzenia żołądkowo-jelitowe, dotyczące substancji czynnej. 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: nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

| Klasyfikacja układów i narządów MedDRA | Częstość występowania | Działanie niepożądane |
|---|---------------------------------|--|
| <i>Zaburzenia układu immunologicznego</i> | Nieznana | Reakcje anafilaktyczne, reakcje nadwrażliwości |
| <i>Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia</i> | Bardzo rzadko | Skurcz krtani lub skurcz oskrzeli |
| <i>Zaburzenia żołądka i jelit</i> | Rzadko Nieznana | Pieczenie i suchość w jamie ustnej Niedoczulica jamy ustnej |
| <i>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</i> | Niezbyt często Bardzo rzadko | Nadwrażliwość na światło Obrzęk naczynioruchowy |

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

Nie zgłaszano przypadków przedawkowania produktu leczniczego w postaci pastylek twardych. Jednakże, zgłaszano bardzo rzadko u dzieci pobudzenie, drgawki, pocenie się, ataksję, drżenie i wymioty po doustnym podaniu benzydamin w dawkach około 100 razy większych niż zawarta w pastylce twardej. W przypadku ostrego przedawkowania możliwe jest jedynie leczenie objawowe; należy opróżnić żołądek poprzez wywołanie wymiotów lub płukanie żołądka, a następnie uważnie obserwować pacjenta i wdrożyć leczenie wspomagające. Należy dbać o odpowiednie nawodnienie.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne leki do miejscowego stosowania w jamie ustnej.
Kod ATC: R02AX03. Układ oddechowy. Leki stosowane w chorobach gardła.

Badania kliniczne wykazały, że benzydamina skutecznie łagodzi ból związany z miejscowym podrażnieniem jamy ustnej i gardła. Ponadto benzydamina wywiera umiarkowane miejscowe działanie znieczulające.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie:

Wykazano wchłanianie poprzez błonę śluzową jamy ustnej i gardła obserwując obecność mierzalnych ilości benzydamin w ludzkim osoczu.

Dystrybucja:

Wykazano, że po miejscowym zastosowaniu benzydamin gromadzi się ona w zapalnie zmienionych tkankach, gdzie osiąga efektywne stężenia, dzięki zdolności przenikania przez warstwę nabłonkową.

Metabolizm i eliminacja:

Wydalanie zachodzi głównie z moczem, w większości w postaci nieaktywnych metabolitów lub produktów sprzężonych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania przedkliniczne wykazywały braki i dlatego mają ograniczoną wartość, nie dostarczyły one dodatkowych informacji ważnych dla lekarza przepisującego produkt leczniczy, poza zawartymi w innych punktach ChPL. W badaniach tych nie zaobserwowano działania teratogennego. Dostępne dane dotyczące kinetyki produktu leczniczego nie pozwalają na określenie istotności klinicznej badań toksycznego wpływu na reprodukcję.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Izomalt (E 953)

Kwas cytrynowy jednowodny

Aspartam (E 951)

Żółcień chinolinowa (E 104)

Aromat cytrynowy: (Butylohydroksyanizol E 320, Etanol)

Olejek eteryczny miętowy

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z PVC/PVDC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań: 12, 20 lub 24 pastylki twarde.

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.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Farmak International Sp. z o.o.

Aleja Jana Pawła II 22

00-133 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 26167

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 23.12.2020 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO