

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**

## **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

DoppelSept Gardło, 5 mg + 5 mg, tabletki do ssania

## **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

Jedna tabletki do ssania zawiera 5 mg benzokainy (*Benzocainum*) i 5 mg chlorheksydydy dichlorowodoru (*Chlorhexidini dihydrochloridum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Tabletka do ssania.

Okrągłe białe-żółte tabletki do ssania o średnicy 13 mm i grubości 4,1 mm, o pomarańczowym smaku, fazowane i z kreską po jednej stronie. Linia podziału na tabletkę nie jest przeznaczona do przełamania tabletki.

## **4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

### **4.1 Wskazania do stosowania**

Miejscowe, krótkotrwałe, objawowe leczenie łagodnych infekcji gardła i jamy ustnej przebiegających bez gorączki, którym towarzyszy ból gardła, podrażnienie gardła, bezgłos oraz stanów zapalnych jamy ustnej, takich jak drobne owrzodzenia błony śluzowej (afte).

DoppelSept Gardło jest wskazany do stosowania u osób dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat.

### **4.2 Dawkowanie i sposób podawania**

Dawkowanie

*Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:*

Powoli ssać tabletkę w jamie ustnej. Stosować 1 tabletkę co 2 godziny. Nie należy stosować więcej niż 8 tabletek do ssania na dobę.

W przypadku nasilenia objawów lub gdy objawy utrzymują się dłużej niż 5 dni, lub gdy towarzyszy im wysoka gorączka, ból głowy, nudności lub wymioty, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

*Dzieci i młodzież*

Produktu nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat, patrz punkt 4.4.

Sposób podawania

Podanie na śluzówkę jamy ustnej.

Tabletki do ssania nie należy rozgryzać ani połykać.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Methemoglobinemia.

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Pacjenci, którzy nie tolerują innych estrowych środków miejscowo znieczulających (zwłaszcza pochodnych kwasu para-aminobenzoesowego, PABA), parabenów lub p-fenylenodiaminy, mogą wykazywać nadwrażliwość na benzokainę, patrz punkt 4.8.

U pacjentów w podeszłym wieku, ciężko chorych lub osłabionych istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych benzokainy, dlatego u tych pacjentów może być konieczne zastosowanie mniejszej dawki.

Stosunek korzyści do ryzyka należy określić w następujących przypadkach:

- Wystąpienie miejscowego zakażenia leczonego obszaru (zmienione pH może zmniejszać działanie znieczulające produktu).
- Ciężki uraz błony śluzowej jamy ustnej (zwiększone wchłanianie środka znieczulającego).
- Wypełnienie zęba: w przypadku, gdy wypełnienie zęba jest szorstkie lub o nierównych brzegach, podczas stosowania chlorheksydyny może ono zostać trwale zabarwione, co może wymagać wymiany z przyczyn estetycznych.

U pacjentów z zapaleniem przyzębia chlorheksydyna może powodować zwiększone odkładanie się kamienia naddziąsłowego. Należy utrzymywać odpowiednią higienę jamy ustnej, stosować specjalną pastę do zębów, zapobiegającą powstawaniu kamienia, aby zmniejszyć jego odkładanie, a także aby zminimalizować ryzyko wystąpienia przebarwienia zębów pod wpływem chlorheksydyny.

Tabletek do ssania nie należy rozgryzać ani połykać, ponieważ ich działanie jest wyłącznie miejscowe i objawia się tylko w przypadku bezpośredniego kontaktu z leczoną powierzchnią.

Produktu leczniczego nie należy stosować bezpośrednio przed ani w trakcie jedzenia lub picia. Zawarta w produkcie benzokaina może powodować przemijające zdrętwienie w jamie ustnej i gardle i utrudniać przełykanie. Najlepiej stosować godzinę przed posiłkiem lub po posiłku.

#### Dzieci i młodzież

U dzieci istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych benzokainy i rozwój methemoglobinemii, dlatego u tych pacjentów należy zachować szczególną ostrożność.

Nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat, gdyż produkty lecznicze miejscowo znieczulające mogą powodować przemijające zaburzenia połykania i zwiększać ryzyko zachłyśnięcia.

#### Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

##### **Sód**

Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na jedną tabletkę do ssania, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie należy stosować jednocześnie innych produktów zawierających antyseptyki.

Ze względu na obecność benzokainy, należy unikać stosowania z:

- inhibitorami cholinesterazy – hamują metabolizm miejscowych środków znieczulających, co zwiększa ryzyko wystąpienia toksyczności ogólnoustrojowej.
- sulfonamidami – metabolity benzokainy mogą antagonizować działanie przeciwbakteryjne sulfonamidów.

#### Wpływ na wyniki testów diagnostycznych:

Stosowanie benzokainy ma wpływ na wyniki testów oceniających funkcję trzustki przy użyciu bentyromidu. Uzyskane wyniki są niewiarygodne, ponieważ benzokaina jest również metabolizowana do aryloamin i zawartość odzyskanego PABA wzrasta. Należy zakończyć leczenie co najmniej trzy dni przed wykonaniem testu.

#### 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

##### Ciąża

Brak danych lub istnieją ograniczone dane dotyczące stosowania chlorheksydyny dichlorowodoru i benzokainy u kobiet w okresie ciąży. Badania na zwierzętach dotyczące szkodliwego wpływu na reprodukcję są niewystarczające (patrz punkt 5.3).

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego w okresie ciąży.

##### Płodność

Brak danych dotyczących wpływu na płodność u ludzi dla chlorheksydyny. Badania na zwierzętach nie wykazały szkodliwego wpływu chlorheksydyny na płodność. Brak danych dotyczących wpływu na płodność dla benzokainy.

##### Karmienie piersią

Brak wystarczających danych dotyczących przenikania chlorheksydyny i benzokainy do mleka kobiecego. Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego w okresie karmienia piersią.

#### 4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

#### 4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane zestawione poniżej zostały uporządkowane zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością występowania. Częstość występowania została przedstawiona według następującej konwencji: 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 ( $< 1/10\ 000$ ); nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość	Działanie niepożądane
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Nieznana	Methemoglobinemia
Zaburzenia układu immunologicznego	Nieznana	Reakcje alergiczne dotyczące skóry i błony śluzowej
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Nieznana	Utrata apetytu
Zaburzenia układu nerwowego	Nieznana	Zaburzenia smaku (rzadko trwałe)
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Nieznana	Zaburzenia oddychania, przekrwienie błony śluzowej nosa, podrażnienie gardła
Zaburzenia żołądka i jelit	Nieznana	Brązowe przebarwienie zębów, języka, nudności, niestrawność, ból brzucha, biegunka, suchość w jamie ustnej, pieczenie języka, mrowienie języka, zwiększone odkładanie się kamienia nazębnego
	Rzadko	Podrażnienie czubka języka i błony śluzowej jamy ustnej

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Nieznana	Wysypka, pokrzywka, kontaktowe zapalenie skóry, alergiczne zapalenie skóry
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Nieznana	Brązowe przebarwienie wypełnień dentystycznych, protez dentystycznych i innych aparatów stosowanych w jamie ustnej

Brązowe przebarwienia mogą być bardziej wyraźne u pacjentów, u których występuje kamień nazębny i pojawia się zwykle po tygodniu od rozpoczęcia leczenia. Przebarwienie języka nie jest groźne i zwykle ustępuje samoistnie. Przebarwienie zębów nie jest trwałe i może zostać usunięte podczas higieny jamy ustnej. Przebarwienie wypełnień dentystycznych może być trwałe.

#### 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 również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

## **4.9 Przedawkowanie**

Ze względu na małą zawartość substancji czynnych w jednej dawce, ryzyko przedawkowania jest niewielkie. W razie wystąpienia jakichkolwiek objawów zatrucia, należy niezwłocznie zaprzestać stosowania produktu.

Mimo, że benzokaina wchłania się w niewielkim stopniu, po przedawkowaniu benzokainy mogą wystąpić objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego (niewyraźne lub podwójne widzenie, zawroty głowy lub uczucie pustki w głowie, stan splątania, drgawki, senność, uczucie ciepła, zimna lub zdrętwienia, dzwonięcie lub brzęczenie w uszach, dreszcze lub drżenie, pobudliwość) oraz ze strony układu sercowo-naczyniowego (zwiększona potliwość, obniżenie ciśnienia krwi, błądź, wolne lub nieregularne tętno).

W przypadku przedawkowania benzokainy, leczenie obejmuje podanie tlenu (w razie potrzeby wspomaganą wentylacją) oraz podanie leków o działaniu kurczącym naczynia krwionośne i płynów dożylnych w leczeniu zaburzeń krążeniowych. Może także pojawić się methemoglobinemia (trudności w oddychaniu, zawroty głowy, zmęczenie, wyczerpanie, osłabienie), którą leczy się przez podanie dożylnie błękitu metylenowego.

Po przedawkowaniu chlorheksydyny mogą wystąpić objawy zatrucia alkoholowego (bełkotliwa mowa, senność, chwiejność), zwłaszcza u dzieci. W przypadku przedawkowania chlorheksydyny zalecane jest leczenie objawowe.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: Antyseptyki, kod ATC: R02AA

Benzokaina jest estrowym środkiem miejscowo znieczulającym. Podstawowym mechanizmem działania środków miejscowo znieczulających jest odwracalne blokowanie aktywności napięciowozależnych kanałów sodowych, co powoduje zmniejszenie przepuszczalności błony

komórkowej neuronu dla jonów sodowych. W rezultacie, środki te blokują tworzenie i przewodzenie impulsów nerwowych, co wywołuje efekt znieczulający i przeciwbólowy.

Chlorheksydyna wykazuje działanie przeciwbakteryjne poprzez nieswoiste łączenie się jako związek kationowy z ujemnie naładowanymi błonami komórkowymi bakterii. Chlorheksydyna wnika w ściany komórkowe wrażliwych organizmów poprzez silne i specyficzne wiązanie z niektórymi związkami chemicznymi zawierającymi grupy fosforanowe. Zmienia to integralność błony komórkowej i zwiększa jej przepuszczalność.

Działanie przeciwbakteryjne zależy od stężenia. W małym stężeniu wykazuje głównie działanie bakteriostatyczne, w wyższych stężeniach wykazuje działanie bakteriobójcze. Chlorheksydyna działa bakteriostatycznie i bakteriobójczo zwłaszcza na bakterie Gram-dodatnie, a słabiej na bakterie Gram-ujemne. Działa na szeroki zakres mikroorganizmów patogennych bytujących w jamie ustnej, stąd też jest skuteczna w leczeniu chorób jamy ustnej. Na chlorheksydynę są szczególnie wrażliwe bakterie *Streptococcus mutans*, *Streptococcus salivarius*, *Escherichia coli*, *Selenomonas* i bakterie beztlenowe oraz drożdżaki z rodzaju *Candida albicans*. Mniejszą wrażliwość wykazują szczepy *Streptococcus sanguis*, *Proteus*, *Pseudomonas*, *Klebsiella* oraz *Veillonella*.

## 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

### Wchłanianie

Benzokaina wchłania się w niewielkim stopniu po miejscowym podaniu na błony śluzowe.

Chlorheksydyna słabo wchłania się z powierzchni błon śluzowych.

Substancje czynne mogą częściowo przedostawać się ze śliną do przewodu pokarmowego, jednak źle wchłaniają się z przewodu pokarmowego.

### Dystrybucja

W przypadku wchłonięcia do krążenia ogólnego, benzokaina jest rozprowadzana w organizmie, a następnie metabolizowana; przechodzi przez łożysko, nie wiadomo czy przenika do mleka.

Podczas ssania tabletki chlorheksydyna jest powoli uwalniana do śliny i jako związek kationowy silnie wiąże się z grupami fosforanowymi na powierzchni błony śluzowej jamy ustnej i języka, a następnie jest powoli (do 24 godzin) ponownie uwalniana do śliny i wykazuje swoje działanie. Chlorheksydyna może wiązać się z powierzchnią zębów. Około 30% podanej dawki chlorheksydyny pozostaje w jamie ustnej. Nie wiadomo czy chlorheksydyna przechodzi przez łożysko i przenika do mleka.

### Metabolizm

Wchłonięta benzokaina jest hydrolizowana głównie przez niespecyficzne cholinoestery osocza krwi, a mniejsza część jest metabolizowana przez cholinoestery w wątrobie. W wyniku hydrolizy powstaje etanol i kwas p-aminobenzoesowy (PABA). PABA jest w dalszym ciągu metabolizowany głównie poprzez acetylację oraz wiązanie z glicyną, a w mniejszym stopniu przez glukuronidację. Chlorheksydyna jest metabolizowana w wątrobie w bardzo ograniczonym zakresie.

### Eliminacja

Benzokaina i jej metabolity są wydalane z moczem.

Zwykle około 90% spożytej dawki chlorheksydyny jest wydzielane z żółcią do jelita, a następnie wydalane z kałem w postaci niezmienionej. Pozostały odsetek jest wydalany z moczem.

## 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, rakotwórczości oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa, nie ujawniają szczególnie zagrożenia dla człowieka.

Ze względu na słabą rozpuszczalność benzokainy w wodzie oraz jej minimalne wchłanianie, toksyczność ogólnoustrojowa jest niska. Wartości dawki doustnej LD50 wynosiły 2500 mg/kg masy ciała u myszy oraz 3042 mg/kg masy ciała u szczurów. Benzokaina nie wykazywała właściwości

mutagennych i nie została sklasyfikowana jako rakotwórcza. Brak badań prowadzonych na zwierzętach dotyczących wpływu benzokainy na płodność oraz na rozród i rozwój potomstwa.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Mannitol  
Celuloza mikrokrystaliczna  
Powidon K29/32  
Magnezu stearynian  
Sodu cyklaminian (E 952)  
Sacharyna sodowa (E 954)  
Aromat mentolowy PHS-003268  
Aromat pomarańczowy PHS-003270

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

30 miesięcy

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30° C.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Bliстер z folii PVC/PE/PVDC – Aluminium, w tekturowym pudełku zawierającym 20 tabletek do ssania.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Doppelherz Pharma GmbH  
Schleswiger Strasse 74  
24941 Flensburg  
Niemcy

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr: 27341

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 09.09.2022

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