

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden mililitr aerozolu zawiera 1,5 mg benzydaminę chlorowodorku (*Benzydamini hydrochloridum*), co odpowiada 1,34 mg benzydaminę.

Jedna dawka aerozolu (0,17 ml) zawiera 255 mikrogramów benzydaminę chlorowodorku, co odpowiada 228 mikrogramów benzydaminę.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

metylu parahydroksybenzoesan (E 218), 1 mg/ml i etanol 96%, 81 mg/ml. Każda dawka aerozolu (0,17 ml) zawiera 0,17 miligramów metylu parahydroksybenzoesanu (E 218) i 13,84 miligramów etanolu 96%.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór.

Klarowny, bezbarwny roztwór o charakterystycznym zapachu mięty i pH 5,3 – 6,7.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie objawów (ból, zaczerwienienie, obrzęk) związanych ze stanami zapalnymi jamy ustnej i gardła.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat

od 4 do 8 dawek aerozolu (zawierają od 1,02 do 2,04 miligramów benzydaminę chlorowodorku, co odpowiada od 0,91 do 1,82 miligramów benzydaminę) od 2 do 6 razy na dobę; nie częściej niż co 1,5 – 3 godziny.

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat

4 dawki aerozolu (zawierają 1,02 miligramów benzydaminę chlorowodorku, co odpowiada 0,91 miligramów benzydaminę) od 2 do 6 razy na dobę, nie częściej niż co 1,5 – 3 godziny.

Dzieci w wieku poniżej 6 lat

1 dawka aerozolu na 4 kg masy ciała (zawiera 0,26 miligramów benzydaminę chlorowodorku, co odpowiada 0,23 miligramów benzydaminę na 4 kg masy ciała) od 2 do 6 razy na dobę, nie częściej niż co 1,5 – 3 godziny. Jednorazowo nie należy stosować więcej niż 4 dawki (zawierają 1,02 miligramów benzydaminę chlorowodorku, co odpowiada 0,91 miligramów benzydaminę).

Osoby w podeszłym wieku

Brak specjalnych zaleceń dotyczących dawkowania. Nie ma konieczności zmiany dawkowania.

Leczenie nie może przekraczać 7 dni.

Sposób podawania

Podanie dogardłowe.

Ustawić końcówkę dozownika w pozycji poziomej. Jeśli produkt stosuje się po raz pierwszy, trzymając butelkę w pozycji pionowej, należy mocno nacisnąć dozownik kciukiem bądź palcem wskazującym. Czynność należy powtórzyć 5 razy w celu uzyskania prawidłowego rozpylania. Jeśli lek stosuje się po raz kolejny, dozownik należy nacisnąć 2 razy. Następnie należy skierować końcówkę dozownika do jamy ustnej i nacisnąć dozownik.

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 produktu z oczami.

U niewielu pacjentów może wystąpić owrzodzenie policzków lub gardła spowodowane przez ciężką chorobę. Dlatego pacjenci, u których objawy nasilą się lub nie ustąpią w ciągu 3 dni, lub u których wystąpi gorączka lub inne objawy, muszą zasięgnąć odpowiedniej porady lekarza lub dentysty.

Długotrwałe stosowanie leku może wywoływać reakcje alergiczne. Jeśli to nastąpi, należy przerwać stosowanie produktu leczniczego i skonsultować się z lekarzem w celu ustalenia odpowiedniej terapii.

Nie zaleca się stosowania benzydaminu w przypadku nadwrażliwości na kwas acetylosalicylowy lub inne leki z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

Należy zachować ostrożność u pacjentów z astmą oskrzelową lub chorobami alergicznymi w wywiadzie, ponieważ u tych osób może wystąpić skurcz oskrzeli.

Ten produkt leczniczy zawiera małe ilości etanolu (alkohol), mniej niż 100 mg w jednej dawce (patrz punkt 2).

Ten produkt leczniczy zawiera metylu parahydroksybenzoetan (E 218) (patrz punkt 2). Produkt może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego) i wyjątkowo skurcz oskrzeli.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych dotyczących stosowania benzydaminu u kobiet w okresie ciąży.

Badania na zwierzętach dotyczące działania leku w ciąży są niewystarczające, dlatego nie jest możliwa ocena ryzyka dla człowieka (patrz punkt 5.3).

Produktu leczniczego Septolux nie należy stosować podczas ciąży.

Karmienie piersią

Brak danych dotyczących stosowania benzydaminu w okresie karmienia piersią. Nie badano wydzielania produktu z mlekiem matki. Badania na zwierzętach dotyczące działania leku podawanego w okresie laktacji są niewystarczające, dlatego nie jest możliwa ocena ryzyka dla człowieka (patrz punkt 5.3).

Produktu leczniczego Septolux nie należy stosować podczas karmienia piersią.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu benzydaminu na płodność u ludzi.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

4.8 Działania niepożądane

Zgłaszane działania niepożądane są przedstawione w tabeli poniżej według klasyfikacji układów i narządów i uporządkowane w kolejności od najcięższego.

Częstości występowania możliwych, wymienionych poniżej działań niepożądanych określono zgodnie z następującą konwencją:

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).

Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko – reakcje nadwrażliwości

Częstość nieznana – reakcje anafilaktyczne

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Bardzo rzadko – skurcz krtani

Zaburzenie żołądka i jelit

Rzadko – pieczenie i suchość w jamie ustnej

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Niezbyt często – nadwrażliwość na światło

Bardzo rzadko – obrzęk naczynioruchowy

Wkrótce po przyjęciu leku może wystąpić uczucie drętwienia lub pieczenia w jamie ustnej lub gardle. Ta reakcja jest związana z normalnym działaniem leku i ustępuje po krótkim czasie. W pojedynczych przypadkach mogą wystąpić nudności lub wymioty, które są wywołane przez odruch podrażnienia gardła, związany z przyjęciem leku. Objawy te ustępują samoistnie po przerwaniu przyjmowania leku.

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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

Bardzo rzadko zgłaszano objawy przedawkowania, takie jak pobudzenie, drgawki, pocenie się, ataksja, drżenie i wymioty po doustnym przyjęciu benzydaminu w dawkach znacznie większych niż

zalecane. W przypadku ostrego przedawkowania możliwe jest jedynie leczenie objawowe. Należy opróżnić żołądek wywołując wymioty lub wykonując płukanie żołądka, a następnie uważnie obserwować pacjenta i zapewnić mu opiekę. Konieczne jest odpowiednie nawodnienie pacjenta.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

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

Benzydamina należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych. Działa stabilizująco na błonę komórkową oraz hamuje syntezę prostaglandyn. Wykazuje miejscowe działanie przeciwzapalne i przeciwbólowe oraz działa miejscowo znieczulająco na błonę śluzową jamy ustnej. W badaniach klinicznych wykazano, że benzydamina jest skuteczna w leczeniu miejscowych podrażnień jamy ustnej i gardła.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie i dystrybucja

Wchłanianie przez błonę śluzową i gardło wykazano na podstawie obecności mierzalnych ilości benzydminy w ludzkim osoczu; jednak ilości te nie są wystarczające do wywołania działania ogólnoustrojowego.

Metabolizm i eliminacja

Wydalanie następuje głównie w moczu, w większości w postaci nieaktywnych metabolitów i produktów sprzęgania.

Wykazano, że stosowana miejscowo benzydamina gromadzi się w tkankach objętych procesem zapalnym, gdzie osiąga stężenia skuteczne ze względu na swoją zdolność do wnikania do komórek nabłonka.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach toksycznego wpływu leku na rozród u szczurów i królików zaobserwowano działanie toksyczne w fazie rozwoju oraz w fazie około- i poporodowej przy stężeniach w osoczu dużo (do 40 razy) większych niż występujące po przyjęciu pojedynczej, terapeutycznej dawki doustnej. W badaniach tych nie zaobserwowano działania teratogennego. Dostępne dane dotyczące kinetyki nie pozwalają na ustalenie znaczenia klinicznego badań toksycznego wpływu na rozród. Jako że badania przedkliniczne miały pewne wady i ich wartość jest ograniczona, nie dostarczają one dodatkowych informacji istotnych dla lekarza przepisującego produkt leczniczy, z wyjątkiem tych, które znajdują się w innych punktach ChPL.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)

Sodu cyklamianian (E 952)

Glicerol (E 422)

Sodu wodorowęglan

Polisorbat 80

Etanol 96%

Aromat mięty pieprzowej [zawierający olejek mięty pieprzowej, etanol, mentol]

Kwas fosforowy stężony (do ustalenia pH)

Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

Okres ważności po pierwszym użyciu: 160 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Warunki przechowywania produktu leczniczego po pierwszym otwarciu, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Biała butelka polietylenowa (HDPE) typu „crimp/snap” o objętości 30 ml z polietylenową (HDPE) pompką dozującą 0,17 ml VP6/33 typu „snap” i polipropylenowym aplikatorem do pompki dozującej 0,17 ml.

Butelka z pompką dozującą 0,17 ml, aplikatorem do pompki dozującej 0,17 ml i ulotką dla pacjenta umieszczona jest w tekturowym pudełku.

Liczba dawek wynosi 150.

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

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c

170 00 Praga 7

Republika Czeska

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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