

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Septogard Plus, (1,5 mg + 5 mg)/ml, aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml aerozolu do stosowania w jamie ustnej, roztworu zawiera 1,5 mg benzydaminę chlorowodoru i 5 mg cetylopirydyniowego chlorku (w postaci cetylopirydyniowego chlorku jednowodnego).

Jedno rozpylenie zawiera 0,1 ml aerozolu do stosowania w jamie ustnej, roztworu zawierającego 0,15 mg benzydaminę chlorowodoru i 0,5 mg cetylopirydyniowego chlorku (w postaci cetylopirydyniowego chlorku jednowodnego).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Każdy ml aerozolu do stosowania w jamie ustnej, roztworu zawiera 10 mg makroglicerolu hydroksystearynianu (1 mg/jedno rozpylenie).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór
Przejrzysty, bezbarwny roztwór, pH 4,5 - 6,5.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Septogard Plus, aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór jest wskazany u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat jako lek przeciwzapalny, przeciwbólowy i antyseptyczny w leczeniu podrażnienia gardła, jamy ustnej i dziąseł, w zapaleniu dziąseł i gardła oraz przed i po ekstrakcji zębów.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli: W celu uzyskania pojedynczej dawki należy nacisnąć głowicę pompki dozującej z aerozolem jeden do dwóch razy. Dawkę można powtarzać co 2 godziny, 3 do 5 razy na dobę.

Dla optymalnego działania, nie zaleca się stosowania produktu bezpośrednio przed lub po umyciu zębów.

Nie należy przekraczać podanej dawki.

Septogard Plus nie powinien być stosowany przez okres dłuższy niż 7 dni.

Pacjenci w podeszłym wieku

Zalecane dawkowanie jest takie samo jak dla pacjentów dorosłych.

Dzieci i młodzież

Młodzież w wieku powyżej 12 lat: W celu uzyskania pojedynczej dawki należy nacisnąć głowicę pompki dozującej z aerozolem jeden do dwóch razy. Dawkę można powtarzać co 2 godziny, 3 do

5 razy na dobę.

Septogard Plus jest przeciwwskazany u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Septogard Plus nie powinien być stosowany u dzieci w wieku od 6 do 12 lat, chyba że lekarz zaleci inaczej.

Sposób podawania

Podanie na śluzówkę jamy ustnej.

Przed pierwszym użyciem leku Septogard Plus, aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór należy nacisnąć głowicę pompki dozującej z aerozolem co najmniej 3-4 razy, aż do uzyskania równomiernego rozpylenia. Jeśli produkt nie był używany przez dłuższy okres czasu (co najmniej przez tydzień), należy nacisnąć głowicę pompki dozującej z aerozolem 1-2 razy dla uzyskania równomiernego rozpylenia.

Otworzyć szeroko usta, nakierować aplikator w stronę gardła i nacisnąć głowicę pompki dozującej z aerozolem 1-2 razy.

Podczas rozpylania leku należy wstrzymać oddech.

4.3 Przeciwwskazania

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

Dzieci w wieku poniżej 6 lat, ponieważ ta postać farmaceutyczna nie jest wskazana dla tej grupy wiekowej.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Septogard Plus nie powinien być stosowany dłużej niż 7 dni. Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 3 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie preparatów do podawania miejscowego, zwłaszcza w dłuższym okresie czasu może prowadzić do podrażnienia. W takim przypadku leczenie należy przerwać i zastosować odpowiednią terapię zastępczą.

Septogard Plus nie może być stosowany w połączeniu ze związkami anionowymi, takimi jak te, które występują w pastach do zębów, w związku z czym nie zaleca się stosować produktu bezpośrednio przed lub po czyszczeniu zębów.

Należy unikać bezpośredniego kontaktu leku Septogard Plus, aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór z oczami. Produktu nie należy wdychać.

Septogard Plus, aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór zawiera makroglicerol i hydroksystearynian. Produkt może powodować niestrawność i biegunkę.

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

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Leku Septogard Plus, aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór nie należy stosować w tym samym czasie z innymi produktami antyseptycznymi.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania benzydaminu chlorowodoru i cetylopirydyniowego chlorku u kobiet w okresie ciąży.

Septogard Plus, aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór nie jest zalecany do stosowania w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Nie jest wiadomo, czy benzydaminę chlorowodork lub metabolity są wydzielane do mleka matki. Nie można wykluczyć ryzyka dla noworodków i (lub) niemowląt.

Należy podjąć decyzję, czy przerwać karmienie piersią, czy przerwać i (lub) wstrzymać podawanie leku Septogard Plus, biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka oraz korzyści z leczenia dla pacjentki.

Płodność

Brak danych klinicznych. Niekliniczne badanie toksyczności wykazało brak wpływu benzydaminę na płodność samców i samic myszy. Niekliniczne badania toksyczności cetylopirydyny są niedostępne. Septogard Plus, aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór nie jest zalecany w przypadku planowania ciąży.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

4.8 Działania niepożądane

Stosowana jest następująca konwencja częstotliwości MedDRA:

- 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)

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Rzadko	Bardzo rzadko	Częstość nieznana
Zaburzenia układu immunologicznego			reakcje anafilaktyczne, reakcje nadwrażliwości
Zaburzenia układu nerwowego			niedoczulica jamy ustnej
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	skurcz oskrzeli		
Zaburzenia żołądka i jelit	uczucie pieczenia jamy ustnej	podrażnienie błony śluzowej jamy ustnej	
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	pokrzywka, nadwrażliwość na światło		

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

Objawy

Należy oczekiwać wystąpienia zatrucia jedynie w razie przypadkowego zażycia dużej ilości benzydamininy (>300 mg). Objawy związane z przedawkowaniem benzydamininy obejmują głównie objawy żołądkowo-jelitowe i objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego. Do najczęstszych objawów żołądkowo-jelitowych należą: nudności, wymioty, bóle brzucha i podrażnienie przełyku. Objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego obejmują zawroty głowy, halucynacje, pobudzenie, niepokój i rozdrażnienie.

W przypadku ostrego przedawkowania możliwe jest tylko leczenie objawowe. Pacjent powinien pozostawać pod ścisłą obserwacją. Należy zapewnić leczenie podtrzymujące. Utrzymywać odpowiednie nawodnienie.

Oznaki i objawy zatrucia w wyniku spożycia znacznych ilości cetylopirydyniowego chlorku to nudności, wymioty, duszność, sinica, zamartwica, następujący paraliż mięśni oddechowych, depresja OUN, niedociśnienie i śpiączka. Dawka śmiertelna u ludzi to około 1-3 gramy.

Postępowanie

Ponieważ brak jest swoistego antidotum, leczenie ciężkiego przedawkowania jest objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w chorobach gardła, antyseptyki; kod ATC: R02AA20

Mechanizm działania

Benzydamininy chlorowodorek jest cząsteczką o niesteroidowej strukturze chemicznej o właściwościach przeciwzapalnych i przeciwbólowych. Mechanizm działania wydaje się wynikać z hamowania syntezy prostaglandyny i przez to zmniejszenia miejscowych objawów stanu zapalnego (takich jak ból, zaczerwienienie, obrzęk, uczucie gorąca i zaburzenie czynności). Cetylopirydyniowy chlorek jest kationowym środkiem antyseptycznym z grupy czwartorzędowych soli amoniowych.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Benzydamina stosowana jest głównie w leczeniu zaburzeń jamy ustnej i gardła. Cetylopirydyniowy chlorek wykazuje aktywność w stosunku do bakterii gram-dodatnich oraz mniejszą aktywność w stosunku do bakterii gram-ujemnych, dlatego też wykazuje optymalne działanie antyseptyczne i bakteriobójcze. Posiada również właściwości przeciwgrzybicze.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Z zawartych w produkcie dwóch substancji czynnych, cetylopirydyny i benzydamininy, wchłanianiu ulega tylko benzydamina. W związku z tym na poziomie ogólnoustrojowym cetylopirydyna nie

powoduje zwiększenia interakcji farmakokinetycznych z benzydaminą.

Wchłanianie benzydminy przez błony śluzowe jamy ustnej i gardła zostało wykazane przez oznaczenie wykrywalnych ilości substancji czynnej w surowicy, co jest niewystarczające, aby wykazać działanie ogólnoustrojowe.

Benzydamina jest wchłaniana, ale gdy jest podawana ogólnoustrojowo. W związku z tym wchłanianie benzydminy jest większe w postaci farmaceutycznej rozpuszczalnej w jamie ustnej, w porównaniu do postaci stosowanych miejscowo (aerosol do stosowania w jamie ustnej). Dodatkowo wchłanianie benzydminy przez błonę śluzową jamy ustnej w zalecanych dawkach jest niewielkie.

Dystrybucja

Objętość dystrybucji jest taka sama we wszystkich postaciach farmaceutycznych.

Eliminacja

Wydalanie odbywa się głównie z moczem, a w przeważającej części w postaci nieaktywnych metabolitów. Okres półtrwania i klirens ogólnoustrojowy są podobne we wszystkich postaciach farmaceutycznych.

5.2 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

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

Badania nad uzasadnieniem skojarzenia dwóch substancji czynnych, wykazały że produkt posiada optymalną tolerancję i wykazuje brak toksyczności. Badania tolerancji dla skojarzenia benzydminy chlorowodoru i cetylopirydyniowego chlorku przeprowadzane na zwierzętach wykazały dobry profil tolerancji. Benzydminy chlorowodorek i cetylopirydyniowy chlorek w skojarzeniu nie prowadzą do zmian w bakteryjnej florze jelitowej.

Benzydminy chlorowodorek i cetylopirydyniowy chlorek w aerozolu do stosowania w jamie ustnej okazały się być optymalnie tolerowane u zdrowych pacjentów, ponieważ nie wykazywały działania toksycznego zarówno miejscowo jak i ogólnoustrojowo.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glicerol (E 422)

Sacharyna sodowa

Makroglicerolu hydroksystearnian

Aromat miętowy (zawiera: naturalny olejek eteryczny z mięty, naturalny wyciąg z mięty, maltodekstryny, mentofuran, pulegon, guma arabska (E 414))

Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 6 miesięcy

Brak specjalnych warunków przechowywania po pierwszym otwarciu.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych warunków dotyczących przechowywania produktu leczniczego.
Warunki przechowywania produktu leczniczego po pierwszym otwarciu, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka polietylenowa (HDPE) z pompką dozującą (PE/POM/EVA/stal nierdzewna/aluminium/emulsja silikonowa) z aplikatorem (PP/HDPE/POM): 30 ml aerozolu do stosowania w jamie ustnej, roztworu w tekturowym pudełku.
Nie mniej niż 250 rozpyleń na pojemnik.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Farmak International Sp. z o.o.
ul. Koszykowa 65
00-667 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 28437

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29.05.2024 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO