

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Septabene 1,5 mg/ml + 5,0 mg/ml orální sprej, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml orálního spreje, roztoku obsahuje benzydaminii hydrochloridum 1,5 mg a cetylpyridinii chloridum 5 mg.

Jedno vstříknutí obsahuje 0,1 ml orálního spreje, roztoku, který obsahuje benzydaminii hydrochloridum 0,15 mg a cetylpyridinii chloridum 0,5 mg.

Pomocné látky se známým účinkem:

- ethanol: 267,60 mg/ml (26,76 mg/jedno vstříknutí)
- glyceromakrogol-hydroxystearát: 2,5 mg/ml (0,25 mg/jedno vstříknutí)

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Orální sprej, roztok (orální sprej)

Čirá, bezbarvá až nažloutlá tekutina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Septabene je indikován u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 6 let k protizánětlivé, analgetické a antiseptické léčbě podráždění v krku, podráždění úst a dásní, při gingivitidě a faryngitidě a před a po extrakci zubů.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí: Pro jednu dávku stiskněte jednou až dvakrát hlavici spreje. Může se opakovat každé 2 hodiny, 3-5krát denně.

Pro optimální účinek se nedoporučuje používat přípravek bezprostředně před nebo po čištění zubů.

Uvedená dávka se nemá překračovat.

Přípravek Septabene se může používat nejvýše po dobu 7 dní.

Starší pacienti

Doporučená dávka je stejná jako u dospělých.

Pediatrická populace

Dospívající starší než 12 let: Pro jednu dávku stiskněte jednou až dvakrát hlavici spreje. Může se opakovat každé 2 hodiny, 3-5krát denně.

Děti od 6 do 12 let: Pro jednu dávku stiskněte jednou hlavici spreje. Může se opakovat každé 2 hodiny, 3-5krát denně.

Přípravek Septabene je kontraindikován u dětí mladších než 6 let.

Způsob podání

Před prvním použitím přípravku Septabene zmáčkněte několikrát hlavici spreje, aby se dosáhlo rovnoměrné dávky. Pokud sprej nebyl dlouhou dobu používán (například alespoň po dobu jednoho týdne), zmáčkněte jednou hlavici spreje, aby se dosáhlo rovnoměrné dávky.



Před použitím odstraňte plastové víčko.



Otevřete zeširoka ústa, nasměrujte vstříkovací trysku spreje směrem do krku a 1-2krát zmáčkněte jeho hlavici. Během vstříkování zadržte dech.

Po každém použití umístěte plastové víčko na hlavici spreje.

Pokud je hlavice spreje zmáčknuta jednou, uvolní se 0,1 ml orálního spreje, roztoku, který obsahuje 0,15 mg benzydamin-hydrochloridu a 0,5 mg cetylpyridinium-chloridu.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Děti ve věku do 6 let, protože tato léková forma není vhodná pro tuto věkovou skupinu.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek Septabene se nemá používat déle než 7 dní. Pokud po 3 dnech nejsou žádné viditelné známky zlepšení, je třeba poradit se s lékařem.

Použití lokálních přípravků, zejména dlouhodobé, může vést k senzibilizaci. V takovém případě musí být léčba přerušena a musí být zavedena vhodná terapie.

Přípravek Septabene nesmí být používán v kombinaci s aniontovými sloučeninami, které jsou například obsažené v zubních pastách, a proto se nedoporučuje, aby byl přípravek používán bezprostředně před nebo po čištění zubů.

Je třeba zabránit přímému kontaktu přípravku Septabene s očima.

Přípravek nesmí být vdechován.

Tento léčivý přípravek obsahuje 267,60 mg alkoholu (ethanolu) v 1 ml orálního spreje, roztoku. Množství alkoholu v 1 ml tohoto léčivého přípravku odpovídá méně než 7 ml piva nebo 3 ml vína. Takto malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nemá žádné znatelné účinky.

Tento léčivý přípravek obsahuje glyceromakrogol-hydroxystearát. Může způsobit podráždění žaludku a průjem.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Přípravek Septabene se nemá používat současně s jinými antiseptiky.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o podávání benzydamin-hydrochloridu a cetylpyridinium-chloridu těhotným ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici.

Podávání přípravku Septabene se v těhotenství nedoporučuje.

Kojení

Není známo, zda se benzydamin-hydrochlorid/metabolity vylučují do lidského mateřského mléka.

Riziko pro kojené novorozence/děti nelze vyloučit.

Na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení nebo ukončit/přerušit podávání přípravku Septabene.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Septabene nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

- Velmi časté ($\geq 1/10$)
- Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)
- Méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$)
- Vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$)
- Velmi vzácné ($< 1/10\ 000$)
- Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Tabulkový seznam nežádoucích účinků

	Vzácné	Velmi vzácné	Není známo
Poruchy imunitního systému			Anafylaktické reakce Hypersenzitivní reakce
Poruchy nervového systému			Pálení sliznice Anestezie ústní sliznice
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Bronchospasmus		
Gastrointestinální poruchy		Podráždění ústní sliznice Pocit pálení v ústech	
Poruchy kůže a podkožní tkáně	Urtikarie Fotosenzitivita		

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

Stránka 3 z 6

4.9 Předávkování

Příznaky

Intoxikace se očekává pouze v případě náhodného požití velkého množství benzydaminu (> 300 mg). Symptomy spojené s předávkováním požitého benzydaminu jsou převážně gastrointestinální příznaky a symptomy centrálního nervového systému. Mezi nejčastější gastrointestinální symptomy patří nauzea, zvracení, bolesti břicha a podráždění jícnu. Symptomy centrálního nervového systému zahrnují závrať, halucinace, agitovanost, úzkost a podrážděnost.

V případě akutního předávkování je možná pouze symptomatická léčba. Pacienti mají být pod pečlivým dohledem a má jim být zajištěna podpůrná léčba. Je třeba udržovat adekvátní hydrataci.

Mezi známky a příznaky intoxikace v důsledku požití významných množství cetylpyridinium-chloridu patří nauzea, zvracení, dušnost, cyanóza, asfyxie, následná paralýza dýchacích svalů, deprese CNS, hypotenze a kóma. Letální dávka u člověka je přibližně 1-3 gramy.

Léčba

Protože neexistuje žádné specifické antidotum, je léčba akutního předávkování čistě symptomatická.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: krční léčiva; ATC kód: R02AX03

Mechanismus účinku

Benzydamin-hydrochlorid je molekula s nesteroidní chemickou strukturou s protizánětlivými a analgetickými vlastnostmi. Mechanismus působení se přičítá inhibici syntézy prostaglandinů, čímž dochází ke snížení lokálních známek zánětu (jako je bolest, zarudnutí, otok, pocit tepla a porucha funkce). Cetylpyridinium-chlorid je kationtové antiseptikum ze skupiny kvarterních amoniových solí.

Klinická účinnost a bezpečnost

Benzydamin se používá převážně při léčbě onemocnění dutiny ústní a hltanu. Cetylpyridinium-chlorid je účinný proti grampozitivním bakteriím a méně účinný proti gramnegativním bakteriím, a proto má optimální antiseptický a germicidní účinek. Má také antimykotické vlastnosti.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Ze dvou léčivých látek, cetylpyridinu a benzydaminu, se vstřebává pouze benzydamin. Proto cetylpyridin nezpůsobuje farmakokinetické interakce s benzydaminem na systémové úrovni.

Absorpce benzydaminu přes orofaryngeální sliznici se projevuje nalezením detekovatelných množství léčivé látky v séru, nicméně ta nejsou dostatečná pro vznik systémových účinků.

Benzydamin se však vstřebává při systémovém podání. Proto je absorpce benzydaminu vyšší u lékových forem, které se rozpouštějí v ústech, v porovnání s lokální cestou podání (jako je orální sprej). Navíc je při doporučených dávkách absorpce benzydaminu z orálního spreje zanedbatelná.

Distribuce

Distribuční objem je stejný pro všechny lékové formy.

Eliminace

Vylučování probíhá hlavně močí a z větší části ve formě neaktivních metabolitů. Poločas a systémová clearance jsou podobné pro všechny lékové formy.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, hodnocení kancerogenního potenciálu, reprodukční a vývojové toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

Ze studie provedené ke zdůvodnění kombinace těchto dvou léčivých látek vyplynulo, že přípravek má optimální snášenlivost a žádnou toxicitu. Testy snášenlivosti provedené na zvířatech s kombinací benzydamin-hydrochloridu a cetylpyridinium-chloridu ukázaly dobrý profil snášenlivosti. Kombinace benzydamin-hydrochloridu a cetylpyridinium-chloridu nevedla ke změnám střevní bakteriální flóry. Benzydamin-hydrochlorid a cetylpyridinium-chlorid v orálním spreji byly u zdravých dobrovolníků optimálně tolerovány, protože nezpůsobovaly lokální ani systémové toxické účinky.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Ethanol (96%)
Glycerol (E 422)
Glyceromakrogol-hydroxystearát
Dihydrát sodné soli sacharinu (E 954)
Silice máty peprné
Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

Po prvním otevření vnitřního obalu má být přípravek spotřebován do 12 měsíců, pokud je skladován při teplotě do 25 °C.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho prvním otevření jsou uvedeny v bodě 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Plastový obal na sprej (HDPE) s bílým mechanickým rozprašovačem s aktuátorem a modré plastové víčko (PP): 30 ml orálního spreje, roztoku, v krabičce. 30 ml orálního spreje, roztoku, je dostačující pro 250 vstříků.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

69/349/15-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 29. 7. 2015

Datum posledního prodloužení registrace: 13. 11. 2020

10. DATUM REVIZE TEXTU

18. 2. 2021

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz).