

sp.zn. sukls35462/2010
a sukls10315/2022

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Septofort 2 mg pastilky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna pastilka obsahuje chlorhexidini digluconas 2,0 mg (odpovídá chlorhexidini digluconatis solutio 20% 10 mg).

Pomocné látky se známým účinkem: jedna pastilka obsahuje 637 mg sorbitolu a 8 mg aspartamu.
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Pastilka

Slabě zeleně zbarvené, ploché, kulaté pastilky, charakteristické mátové vůně, o průměru 13 mm.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Indikace přípravku Septofort 2 mg

- prevence a pomocná léčba gingivitidy;
- podpurná léčba infekcí krku a dutiny ústní včetně infekcí vyvolaných *Candida albicans* (např. protetická stomatitida);
- udržování ústní hygieny po tonsilektomii a po extrakcích zubů.

Přípravek je indikován k léčbě dospělých, dospívajících a dětí od 5 let.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Interval mezi dvěma dávkami má být nejméně 2 hodiny u dospělých a dospívajících a 4 hodiny u dětí.

Prevence a pomocná léčba gingivitidy:

Dospělí a dospívající od 12 let

Obvyklé použití:

Jedna pastilka 4 - 5 x denně.

Děti ve věku 5 až 12 let:

Jedna pastilka 2 - 3 x denně.

Při léčbě a prevenci gingivitidy je doporučována délka léčby přibližně 1 měsíc, i když je třeba očekávat v jednotlivých případech různou odpověď na léčbu.

Podpůrná léčba infekcí krku:

Dospělí a dospívající od 12 let

Obvyklé použití:

Jedna pastilka 4 - 5 x denně.

Děti ve věku 5 až 12 let:

Jedna pastilka 2 - 3 x denně.

Přípravek je určen k symptomatické léčbě. Pokud při léčbě infekcí krku nedojde během 3 až 4 dnů ke zlepšení, pacientovi se doporučuje návštěva lékaře.

Podpůrná léčba infekcí dutiny ústní včetně infekcí vyvolaných *Candida albicans* (např. protetická stomatitida);

Dospělí

Obvyklé použití:

Dvě pastilky 5 - 6 x denně.

Dospívající od 12 let:

Dvě pastilky 4 - 6 x denně.

Děti ve věku 5 až 12 let:

Dvě pastilky 3 x denně.

Při léčbě infekcí dutiny ústní včetně infekcí vyvolaných *Candida albicans* a protetické stomatitidy je doporučována délka léčby přibližně 14 dní až 1 měsíc.

Udržování ústní hygieny po tonsilektomii a po extrakcích zubů:

Dospělí a dospívající od 12 let

Obvyklé použití:

Jedna pastilka 4 - 5 x denně.

Děti ve věku 5 až 12 let:

Jedna pastilka 2 - 3 x denně.

Délka léčby závisí na klinickém průběhu.

Pediatrická populace

Dětem mladším 5 let je podání přípravku Septofort kontraindikováno pro riziko vdechnutí pastilky (viz bod 4.3).

Způsob podání

Orální podání.

Pastilka se nechá volně rozplynout v ústech. Přípravek se nemá užívat před jídlem nebo během jídla a pití. Po dobu 1 až 2 hodin po rozpuštění pastilky není doporučeno jíst a pít. Zubní pasty a přípravek Septofort 2 mg je možné použít s časovým odstupem alespoň 30 minut (viz bod 4.4).

4.3 Kontraindikace

- hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1,
- děti do 5 let.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Na začátku používání přípravku se může objevit přechodná porucha chuťového vnímání a palčivý pocit na jazyku, vymizí však spontánně v průběhu dalšího užívání. V případě přetrvávání je potřeba vyhledat lékaře.

Po užívání tohoto přípravku se může vyvinout žlutohnědé zbarvení povrchu jazyka, které odezní po ukončení léčby. Může se rovněž objevit zbarvení zubů a silikátových nebo kompozitních výplní (viz bod 4.8). Toto zbarvení není trvalé a ve většině případů mu lze předcházet snížením konzumace čaje, kávy a červeného vína a denním čištěním zubů kartáčkem a běžnými zubními pastami před použitím přípravku Septofort 2 mg nebo v případě zubních protéz čištěním pomocí běžných čisticích prostředků určených pro tento účel. V určitých případech je třeba k úplnému odstranění ošetření u zubního lékaře. Zbarvené výplně u předních zubů se špatnými okraji nebo hrubým povrchem, které není možno úplně očistit, je třeba vyměnit. Stejně tak v případech, kde normální čištění zubů kartáčkem není možné, jako např. při intermaxilární fixaci nebo při používání extenzivních ortodontických aparátů, je třeba provést ošetření a přešetření zubů hned po odstranění těchto podmínek.

Chlorhexidin je inkompatibilní s látkami aniontové povahy (např. natrium-lauryl-sulfát), při jejich současném používání může docházet ke snížení účinnosti chlorhexidinu (viz bod 4.5). Doporučuje se proto používat zubní pastu neobsahující natrium-lauryl-sulfát. Látky aniontové povahy jsou součástí běžných zubních past a dalších přípravků běžně používaných lokálně v ústech (žvýkací gumy, nikotinové náhrady, ústní vody, tablety rychle rozpustné v ústech apod.). Proto je třeba používat zubní pasty či další přípravky a přípravek Septofort 2 mg s časovým odstupem alespoň 30 minut.

Přípravek nebrání tvorbě plaku subgingiválně. Doporučuje se proto pečlivě sledovat subgingivální oblast a v případě potřeby zahájit doplňující léčbu.

Pomocné látky se známým účinkem:

Aspartam

Tento léčivý přípravek obsahuje 8 mg aspartamu v jedné pastilce. Aspartam se po perorálním podání hydrolyzuje v gastrointestinálním traktu. Jedním z hlavních produktů hydrolyzy je fenylalanin.

Sorbitol

Tento léčivý přípravek obsahuje 637 mg sorbitolu v jedné pastilce. Je nutno vzít v úvahu aditivní účinek současně podávaných přípravků s obsahem sorbitolu (nebo fruktózy) a příjem sorbitolu (nebo fruktózy) potravou.

Obsah sorbitolu v léčivých přípravcích pro perorální podání může ovlivnit biologickou dostupnost jiných současně podávaných léčivých přípravků užívaných perorálně.

Pacienti s hereditární intolerancí fruktózy (HIF) nemají užívat tento léčivý přípravek.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Chlorhexidin je inkompatibilní s látkami aniontové povahy (např. natrium-lauryl-sulfát), při jejich současném používání může docházet ke snížení účinnosti chlorhexidinu (viz bod 4.4).

Chlorhexidin a nystatin nemají být používány současně, dochází k interakci a tvorbě chlorhexidinových komplexů s nystatinem, které jsou neúčinné.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o podávání chlorhexidinu těhotným ženám nejsou k dispozici. Studie reprodukční toxicity na zvířatech nenaznačují při normálních podmínkách užívání přímé nebo nepřímé škodlivé účinky (viz bod 5.3). Podávání přípravku Septofort v těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje.

Kojení

Údaje o užívání pastilek s chlorhexidinem v období kojení nejsou dostupné. Není pravděpodobné, že by krátkodobé užívání mohlo významněji ovlivnit kojené dítě, dlouhodobé užívání se nedoporučuje.

Fertilita

O účinku chlorhexidinu na fertilitu u člověka nejsou dostupné žádné údaje.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Septofort 2 mg nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou klasifikovány níže podle jejich četnosti výskytu s použitím následující konvence: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$), velmi vzácné ($< 1/10000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Poruchy imunitního systému:

Není známo:

- alergické reakce (erytém, exantém, pruritus, dyspnoe, edém obličeje).

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Není známo:

- přechodná porucha chuťového vnímání a palčivý pocit na jazyku, které vymizí spontánně v průběhu dalšího užívání (viz bod 4.4).

Gastrointestinální poruchy

Není známo:

- hnědé skvrny na jazyku, zubech a silikátových nebo kompozitních výplních, které jsou reverzibilní po přerušení léčby (viz bod 4.4).

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

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

4.9 Předávkování

Chlorhexidin se z trávicího ústrojí špatně absorbuje. Celkový účinek je proto nepravděpodobný, může se však projevit po požití velkého množství léčivé látky. Hlavním důsledkem požití velkého množství chlorhexidinu je podráždění sliznice trávicího traktu. Může se objevit bolest břicha, nauzea, zvracení a průjem. V takovém případě je třeba zahájit symptomatickou léčbu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Krční léčiva, antiseptika, ATC kód: R02AA05.

Mechanismus účinku:

Širokospektrální antimikrobiální účinky chlorhexidinu jsou způsobeny jeho schopností narušovat mikrobiální buněčné membrány. Pozitivně nabitá molekula chlorhexidinu reaguje s negativně nabitými fosfátovými skupinami na povrchu mikrobiálních buněk - tyto reakce ničí celistvost buňky, umožňují únik intracelulárního materiálu a vstup chlorhexidinu do buňky, což způsobuje vysrážení cytoplazmatických složek a nakonec smrt buňky. Specifické způsoby buněčné smrti závisí na koncentraci chlorhexidinu - nízké koncentrace (např. 0,2%) jsou bakteriostatické a vedou k úniku intracelulárních látek, jako je draslík a fosfor, zatímco vyšší koncentrace (např. 2,0%) jsou baktericidní a způsobují cytoplazmatické srážení.

Farmakodynamický efekt:

Chlorhexidin je biguanidové antiseptikum s baktericidními a bakteriostatickými účinky na široké spektrum grampozitivních a gramnegativních bakterií. Je účinnější proti grampozitivním než proti gramnegativním bakteriím. Některé druhy *Pseudomonas* sp. a *Proteus* sp. mají nízkou citlivost. Je relativně neúčinný proti mykobakteriím. Proti sporám chlorhexidin za pokojové teploty nepůsobí. Chlorhexidin působí i proti některým virům a plísním. Chlorhexidin je neúčinnější při neutrálním nebo mírně kyselém pH.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce:

Perorálně podaný chlorhexidin se z trávicího ústrojí velmi špatně absorbuje. Po p.o. podání 300 mg látky dosahuje chlorhexidin maximální hladiny v plazmě (cca 0,2 mikrog/g) za 30 minut a zjizitelná množství v plazmě přetrvávají po dobu 12 hodin po podání.

Distribuce:

Chlorhexidin je vázán na proteiny ve slinách.

Metabolizmus:

Vzhledem k tomu, že je chlorhexidin velmi špatně absorbován z trávicího ústrojí, je nepravděpodobné, že by došlo k metabolické přeměně ve významném rozsahu.

Eliminace:

Asi 90 % p.o. podané látky se neabsorbováno vyloučí stolicí, méně než 1% podané látky se objeví v moči.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané ze studií toxicity po opakovaném podání a lokální tolerance, genotoxicity, reprodukční a vývojové toxicity neprokázaly žádné zvláštní riziko pro člověka.

Při neklinických studiích při opakovaném perorálním podání byly pozorovány účinky pouze při dávkách, které jsou považovány za dostatečně převyšující maximální dávku pro člověka, což ukazuje, že tyto výsledky jsou málo relevantní pro klinické použití při místním podání.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Sorbitol, aroma máty peprné, kukuřičný škrob, magnesium-stearát, mátová zeleň P-WS (směs maltodextrinu, polysorbátu 80, propylenglykolu, oxidu křemičitého a měďnatého komplexu chlorofylinu), aspartam.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

6.5 Druh obalu a obsah balení

PVC/PVDC/Al blistr, krabička.

Velikost balení: 12, 24 nebo 36 pastilek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

WALMARK, a.s., Oldřichovice 44, 739 61 Třinec, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

69/836/95-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 25.10.1995

Datum posledního prodloužení registrace: 22. 9. 2022

10. DATUM REVIZE TEXTU

22. 9. 2022