

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Septabene eukalyptus 3 mg/1 mg pastilky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna pastilka obsahuje benzydamini hydrochloridum 3 mg a cetylpyridinii chloridum 1 mg.

Pomocná látka se známým účinkem:

- isomalt (E953): 2 471,285 mg/pastilka

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Pastilka

Kulaté, modro-bílé až modré pastilky se zkosenými hranami. Mohou být patrná malá poškrábání. Průměr pastilky: 18,0 mm - 19,0 mm, tloušťka: 7,0 mm - 8,0 mm.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Septabene eukalyptus 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.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí: Doporučená dávka je 3-4 pastilky denně. Pastilka se má pomalu rozpustit v ústech každých 3 až 6 hodin.

Starší pacienti: Doporučená dávka je stejná jako u dospělých.

Pediatrická populace

Dospívající starší 12 let: Doporučená dávka je 3-4 pastilky denně. Pastilka se má pomalu rozpustit v ústech každých 3 až 6 hodin.

Děti od 6 do 12 let: Doporučená dávka je 3 pastilky denně. Pastilka se má pomalu rozpustit v ústech každých 3 až 6 hodin.

Děti mladší než 6 let: Přípravek Septabene eukalyptus je kontraindikován u dětí mladších než 6 let.

Pro dosažení optimálního účinku se nedoporučuje užívat přípravek bezprostředně před čištěním nebo po čištění zubů.

Uvedená dávka se nemá překračovat.

Přípravek Septabene eukalyptus se může užívat nejvýše po dobu 7 dní.

Způsob podání

Pastilka se má pomalu rozpustit v ústech každých 3 až 6 hodin.

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 eukalyptus se nemá užívat déle než 7 dní. Pokud po 3 dnech nejsou viditelné žádné výsledky, je třeba poradit se s lékařem.

Použití lokálních přípravků, a to zejména po dlouhou dobu, může vést k senzibilizaci. V takovém případě je třeba léčbu přerušit a zavést vhodnou terapii.

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

Přípravek Septabene eukalyptus obsahuje isomalt (E953). Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktosy nemají tento přípravek užívat.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Přípravek Septabene eukalyptus se nemá užívat souběžně s jinými antiseptiky.

Pastilky se nemají užívat společně s mlékem, protože mléko snižuje antimikrobiální účinnost cetylpyridinium-chloridu.

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 eukalyptus 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 eukalyptus.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Septabene eukalyptus 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	Kopřivka 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

100 41 Praha 10

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

4.9 Předávkování

Příznaky

Toxické projevy předávkování benzydaminem jsou vzrušení, křeče, pocení, ataxie, třesení a zvracení. Protože neexistuje žádné specifické antidotum, je léčba akutní intoxikace benzydaminem čistě symptomatická.

Mezi známky a příznaky intoxikace v důsledku požití významného 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 účinku se přičítá inhibici syntézy prostaglandinů, čímž dochází ke snížení lokálních známek zánětu (jako je bolest, zarudnutí, otok, pocit tepla a porucha funkce). Benzydamin-hydrochlorid má také středně silný lokální anestetický účinek.

Cetylpyridinium-chlorid je kationtové antiseptikum ze skupiny kvarterních amoniových solí. *In vitro* testy s cetylpyridinium-chloridem prokázaly antivirovou aktivitu, nicméně klinický význam není znám.

Klinická účinnost a bezpečnost

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

V placebem kontrolované klinické studii s přípravkem Septabene eukalyptus byl nástup úlevy od bolesti (snížení bolestivosti v krku a snížení otoku hrdla) pozorován 15 minut po užití pastilky a doba působení je prodloužena až na 3 hodiny.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Ze dvou léčivých látek, cetylpyridinu a benzydaminu, se absorbuje 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 absorbuje 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).

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 pastilce byly u pacientů optimálně tolerovány, protože nezpůsobovaly lokální ani systémové toxické účinky.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Blahovičnicková silice

Levomenthol

Kyselina citronová (E330)

Sukralosa (E955)

Isomalt M (E953)

Brilantní modř FCF (E133)

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

4 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Blistr (PVC/PE/PVDC//Al): 8, 16, 24, 32 nebo 40 pastilek, krabička.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

69/388/15-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 12. 8. 2015

Datum posledního prodloužení registrace: 12. 10. 2020

10. DATUM REVIZE TEXTU

9. 11. 2022

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