

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml roztworu do stosowania w jamie ustnej zawiera 1,5 mg chlorowodoru benzydamininy i 5 mg chlorku cetylopirydyniowego.

Jedno naciśnięcie pompki rozpylającej powoduje rozpylenie 0,1 ml roztworu, zawierającego 0,15 mg chlorowodoru benzydamininy i 0,5 mg chlorku cetylopirydyniowego.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

- etanol: 267,60 mg/ml (26,76 mg/jedno naciśnięcie)
- hydroksystearynian makrogloglicerolu: 2,5 mg/ml (0,25 mg/jedno naciśnięcie)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór
Przejrzysty, bezbarwny do żółtawego roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Septolete ultra aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór jest wskazany u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 6 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 pojemnika z aerozolem jeden do dwóch razy. Dawkę można powtarzać co 2 godziny, 3-5 razy na dobę.

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

Nie należy przekraczać podanej dawki.

Nie stosować produktu Septolete ultra przez okres dłuższy niż 7 kolejnych 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 pompkę rozpylającą z aerozolem jeden do dwóch razy. Dawkę można powtarzać co 2 godziny, 3-5 razy na dobę.

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: W celu uzyskania pojedynczej dawki należy nacisnąć pompkę rozpylającą z aerozolem jeden raz. Dawkę można powtarzać co 2 godziny, 3-5 razy na dobę.

Septolete ultra jest przeciwwskazany u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Sposób podawania

Przed pierwszym użyciem produktu Septolete ultra należy nacisnąć głowicę pompki rozpylającej z aerozolem kilka razy, aż do uzyskania jednolitej mgiełki.

Jeśli produkt nie był używany przez dłuższy okres czasu (co najmniej przez tydzień), należy nacisnąć pompkę rozpylającą z aerozolem jeden raz dla uzyskania jednolitej mgiełki.



Przed użyciem należy zdjąć plastikowe wieczko.

Otworzyć szeroko usta, nakierować aplikator w stronę gardła i nacisnąć pompkę rozpylającą z aerozolem 1-2 razy. Podczas rozpylania leku należy wstrzymać oddech.

Po każdym użyciu należy umieścić plastikowe wieczko na pompce rozpylającej. Jednorazowe naciśnięcie pompki rozpylającej powoduje uwolnienie 0,1 ml roztworu, zawierającego 0,15 mg chlorowodoru benzydaminu i 0,5 mg chlorku cetylopirydyniowego

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

Septolete ultra 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 stosowania miejscowego, zwłaszcza w dłuższym okresie czasu może prowadzić do podrażnienia, w przypadku których leczenie należy przerwać i zastosować odpowiednią terapię zastępczą.

Septolete ultra 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 Septolete ultra z oczami.

Produktu nie należy wdychać.

Ten produkt leczniczy zawiera 267,60 mg alkoholu (etanolu) w 1 ml aerozolu do stosowania w jamie ustnej, roztworu. Ilość alkoholu w 1 ml tego produktu jest równoważna mniej niż 7 ml piwa lub 3 ml wina.

Mała ilość alkoholu w tym produkcie nie będzie powodowała zauważalnych skutków. Produkt Septolete ultra zawiera hydroksystearynian makroglicerolu. Produkt może powodować zaburzenia żołądkowe 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

Septolete ultra 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 chlorowodoru benzydaminu i chlorku cetylopirydyniowego u kobiet w okresie ciąży.

Nie zaleca się stosowania produktu Septolete ultra w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Nie jest wiadomo, czy chlorowodorek benzydaminu 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 produktu Septolete ultra, biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka oraz korzyści z leczenia dla pacjentki.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

4.8 Działania niepożądane

Częstości występowania określone są jako:

- 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).

	Rzadko	Bardzo rzadko	Częstość nieznana
Zaburzenia układu immunologicznego			reakcje anafilaktyczne, reakcje nadwrażliwości
Zaburzenia układu nerwowego			pieczenie błony śluzowej, niedoczulica jamy ustnej
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	skurcz oskrzeli		
Zaburzenia żołądka i jelit		podrażnienie błony śluzowej jamy ustnej,	

		uczucie pieczenia 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 kojarzone 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 spożyciu znacznych ilości chlorku cetylopirydyniowego 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; kod ATC: R02AX03

Mechanizm działania

Chlorowodorek benzydamininy 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 oznak zapalnych (takich jak ból, zaczerwienienie, obrzęk, uczucie gorąca i zaburzenie czynności). Chlorek cetylopirydyniowy jest substancją odkażającą z grupy czwartorzędowych soli amoniowych

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Benzydamina stosowana jest głównie w leczeniu zaburzeń jamy ustnej i gardła. Chlorek cetylopirydyniowy 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 benzydamininy 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 benzydamininy jest większe w postaci farmaceutycznej rozpuszczalnej w jamie ustnej, w porównaniu do postaci stosowanych miejscowo (aerazol). Dodatkowo wchłanianie benzydamininy przez śluzówkę jamy ustnej w zalecanych dawkach jest niewielkie.

Dystrybucja

Objętość dystrybucji jest taka sama we wszystkich postaciach farmaceutycznych.

Eliminacja

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

5.3 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 istotą połączenia dwóch substancji czynnych, wykazały że produkt posiada optymalną tolerancję i wykazuje brak toksyczności. Badania tolerancji dla skojarzenia chlorowodoru benzydamininy i chlorku cetylopirydyniowego przeprowadzane na zwierzętach wykazały dobry profil tolerancji. Chlorowodorek benzydamininy i chlorek cetylopirydyniowy w połączeniu nie prowadzą do zmian w bakteryjnej florze jelitowej.

Chlorowodorek benzydamininy i chlorek cetylopirydyniowy 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

Etanol (96 %)
Glicerol (E 422)
Makrogol glicerolu hydroksystearynian
Sacharyna sodowa (E 954)
Olejek miętowy
Woda oczyszczona

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego - 1 rok, pod warunkiem, że produkt leczniczy przechowywano w temperaturze poniżej 25°C.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Tekturowe pudełko zawierające 30 ml aerozolu do stosowania w jamie ustnej, roztwór w butelce z HDPE z białą pompką rozpylającą z aplikatorem oraz niebieskim wieczkiem z PP.

30 ml aerozolu do stosowania w jamie ustnej, roztworu jest wystarczające dla 250 rozpyleń.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

22609

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 04.08.2015 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 01.10.2021 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

01.10.2021