

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Septabene citron a bezový květ 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): 2448,3 mg/pastilka
- butylhydroxyanisol (E320): 0,0004 mg/pastilka
- natrium-benzoát (E211): do 0,00075 mg/pastilka

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Pastilka

Kulaté pastilky se zkosenými hranami a drsným povrchem světle zelené až zelené barvy. Mohou být přítomny bílé skvrny, nerovnoměrné zbarvení, přítomnost vzduchových bublin v hmotě „tvrdých bonbonů“ a malé zubaté hrany. Průměr pastilky: 18,0 mm - 19,0 mm, tloušťka: 7,0 mm - 8,0 mm.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Septabene citron a bezový květ 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 než 12 let: Doporučená dávka je 3-4 pastilky denně. Pastilka se má pomalu rozpustit v ústech každých 3 až 6 hodin.

Děti ve věku 6 až 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 citron a bezový květ je kontraindikován u dětí mladších

než 6 let.

Nedoporučuje se používat přípravek bezprostředně před nebo po čištění zubů.

Uvedená dávka se nemá překračovat.

Přípravek Septabene citron a bezový květ se může používat 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.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek Septabene citron a bezový květ se nemá používat déle než 7 dní. Pokud po 3 dnech není patrný žádný výsledek, je třeba, aby se pacient poradil s lékařem.

Použití lokálních přípravků, a to zejména po dlouhou dobu, může vést k senzibilizaci. V takovém případě se musí léčba přerušit a konzultovat s lékařem zahájení vhodné terapie.

Přípravek Septabene citron a bezový květ nesmí být používán v kombinaci s aniontovými látkami, jako jsou například látky obsažené v zubních pastách. Proto se nedoporučuje, aby byl přípravek používán bezprostředně před nebo po čištění zubů.

Používání benzydaminu se nedoporučuje u pacientů s hypersenzitivitou na salicyláty (např. kyselina acetylsalicylová a kyselina salicylová) nebo jiné NSAID.

U pacientů trpících bronchiálním astmatem nebo s bronchiálním astmatem v anamnéze se může vyskytnout bronchospasmus. U těchto pacientů je třeba postupovat opatrně.

Přípravek Septabene citron a bezový květ obsahuje isomalt (E953). Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktosy nemají tento přípravek používat.

Přípravek Septabene citron a bezový květ obsahuje butylhydroxyanisol (E320). Může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitida) nebo podráždění očí a sliznic.

Přípravek Septabene citron a bezový květ obsahuje až 0,00075 mg natrium-benzoátu (E211) v každé pastilce. Může způsobit místní podráždění.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Přípravek Septabene citron a bezový květ se nemá používat současně s jinými antiseptiky.

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

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Neexistují žádné nebo jsou pouze omezené údaje o používání benzydamin-hydrochloridu a cetylpyridinium-chloridu u těhotných žen. Přípravek Septabene citron a bezový květ se během těhotenství nedoporučuje.

Kojení

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

Riziko pro novorozence/kojence nelze vyloučit. Při rozhodování, zda přerušit kojení nebo přerušit/odložit léčbu přípravkem Septabene citron a bezový květ, musí být zohledněn přínos kojení pro dítě a přínos léčby pro ženu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Septabene citron a bezový květ 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
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Bronchospasmus		
Gastrointestinální poruchy		Podráždění ústní sliznice Pocit pálení v ústech	Anestezie ústní sliznice
Poruchy kůže a podkožní tkáň	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 zahrnují vzrušení, křeče, pocení, ataxii, třes 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, antiseptika; ATC kód: R02AA20

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 narušení funkce). Benzydamin-hydrochlorid má také středně silný lokální anestetický účinek.

Cetylpyridinium-chlorid je kationtové antiseptikum ze skupiny kvarterních amonných 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 baktericidní účinek. Má také antimykotické vlastnosti.

V placebem kontrolované klinické studii s přípravkem Septabene citron a bezový květ byl nástup úlevy od bolesti (snížení bolestivosti v krku a snížení otoku v krku) pozorován 15 minut po použití pastilky a doba působení je až 3 hodiny.

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 pouze 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

Při lokálním podání benzydaminu se prokázalo, že se hromadí v zánětlivých tkáních, kde dosahuje účinných koncentrací díky své schopnosti proniknout epiteliální výstelkou.

Eliminace

Vylučování benzydaminu probíhá hlavně močí a z větší části ve formě neaktivních metabolitů.

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

Silice máty peprné
Levomenthol
Sukralosa (E955)
Kyselina citronová (E330)
Isomalt M (E953)
Citronové aroma (obsahující butylhydroxyanisol (E320))
Aroma černého bezu
Kurkumin (E100) (obsahující natrium-benzoát (E211))
Měďnatý komplex chlorofylinu (E141)

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 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 v krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

69/757/16-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 27. 9. 2017

10. DATUM REVIZE TEXTU

29. 9. 2019