

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Septofar Plus, 0,6 mg + 1,2 mg + 2 mg, pastylki twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda pastylka twarda zawiera:

amylometakrezol	0,6 mg
alkohol 2,4-dichlorobenzylowy	1,2 mg
lidokainy chlorowodorek jednowodny	2,0 mg

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Każda pastylka twarda zawiera:

sacharozę	1495 mg
glukozę ciekłą	1017 mg
żółcień pomarańczową (E 110)	0,01 mg
cytral	
limonen	

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Pastylki twarde

Septofar Plus to żółte, okrągłe, pastylki twarde o średnicy 19 mm, o smaku miodowo-cytrynowym.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Do miejscowego, krótkotrwałego, objawowego leczenia bólu gardła u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

1 pastylka co 2 do 3 godzin, w razie potrzeby, maksymalnie 8 pastylek w ciągu 24 godzin (maksymalnie 4 pastylki u młodzieży).

Należy stosować najniższą skuteczną dawkę przez jak najkrótszy czas.

Dzieci i młodzież

Produkt leczniczy jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat (patrz punkt 4.3).

Osoby w podeszłym wieku

Dostosowanie dawki nie jest konieczne.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby

Nie ma dostępnych danych dotyczących stosowania produktu Septofar Plus u pacjentów

z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek.

Sposób podawania

Do stosowania na błonę śluzową jamy ustnej.

Pastyłkę powoli rozpuszczać w jamie ustnej, nie umieszczać pomiędzy dziąsłem a policzkiem.

Leku Septofar Plus nie należy stosować mniej niż 30 minut przed posiłkiem lub w trakcie posiłku lub picia ze względu na ryzyko zachłyśnięcia się i miejscowego poparzenia gorącym posiłkiem/napojem na skutek znieczulenia gardła i języka (patrz punkt 4.4).

4.3. Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Alergia na środki znieczulające miejscowo typu amidowego w wywiadzie.
- U pacjentów w wywiadzie lub z podejrzeniem methemoglobinemii.
- Dzieci w wieku poniżej 12 lat ze względu na ryzyko szybkiego wchłaniania środka znieczulającego i ryzyko odruchowego skurczu krtani.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy przestrzegać wskazanego dawkowania. Przyjmowanie produktu w dużych dawkach lub zbyt często może wpływać na układ nerwowy w wyniku przenikania leku do krwi, co może powodować drgawki lub zaburzenia pracy serca.

Nie zaleca się stosowania produktu dłużej niż 5 dni, ponieważ może on zaburzać naturalną równowagę mikrobiologiczną w jamie ustnej.

Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 2 dni, nasilą się lub wystąpią inne objawy, takie jak wysoka gorączka, ból głowy, nudności lub wymioty i wysypka na skórze, należy ocenić stan kliniczny w celu wykrycia zakażeń bakteryjnych (angina, zapalenie migdałków).

Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego Septofar Plus u ciężko chorych lub osłabionych osób w podeszłym wieku, ponieważ osoby takie są bardziej wrażliwe na działania niepożądane tego produktu leczniczego.

Pacjenci z astmą powinni stosować ten produkt leczniczy pod kontrolą lekarza.

Produktu nie należy stosować, jeśli w jamie ustnej i gardle występują większe niezagojone rany. Produkt leczniczy Septofar Plus może powodować drętwienie języka i zwiększać ryzyko urazu w wyniku ugryzienia. Dlatego należy zachować ostrożność podczas jedzenia i picia gorących pokarmów i napojów. Pacjenta należy poinformować, że miejscowe znieczulenie wywołane przez Septofar Plus może zaburzać połykanie, a tym samym zwiększyć ryzyko zachłyśnięcia. Z tego powodu nie należy jeść bezpośrednio po zastosowaniu środków miejscowo znieczulających w obrębie jamy ustnej i gardła.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Produkt Septofar Plus zawiera 1495 mg sacharozy w jednej pastylce. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

Produkt Septofar Plus zawiera 1017 mg glukozy w jednej pastylce. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą. Pacjenci z rzadkim zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinni przyjmować tego leku.

Septofar Plus zawiera barwnik żółcień pomarańczową, która może powodować reakcje alergiczne.

Septofar Plus zawiera cytral i limonen, które mogą powodować reakcje alergiczne. Septofar Plus zawiera sól. Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na pastylkę, to znaczy produkt leczniczy uznaje się zasadniczo za „wolny od sodu”.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie zaleca się stosowania innych środków antyseptycznych jednocześnie lub jeden po drugim, ze względu na możliwość interakcji (działanie przeciwstawne, dezaktywacja).

Mimo że ilość lidokainy w tym produkcie jest niewielka, należy wziąć pod uwagę następujące kwestie:

- Toksyczność lidokainy podawanej doustnie może wzrosnąć w przypadku jednoczesnego stosowania następujących substancji:
 - o Erytromycyna
 - o Itrakonazol
 - o Cymetydyna
 - o Fluwoksamina
 - o Beta-adrenolityki
 - o Inne leki przeciwartymiczne (np. meksyletyna, prokainamid)

- Leki blokujące receptory beta-adrenergiczne zmniejszają przepływ krwi przez wątrobę, a zatem także szybkość metabolizmu lidokainy, powodując zwiększone ryzyko działań toksycznych.

- Cymetydyna może hamować metabolizm wątrobowy lidokainy, powodując zwiększone ryzyko działań toksycznych.

- Leki przeciwartymiczne klasy III, takie jak meksyletyna i prokainamid, mogą wywoływać interakcje farmakokinetyczne lub farmakodynamiczne.

- Izoenzymy CYP1A2 i CYP3A4 cytochromu P450 biorą udział w powstawaniu MEGX, farmakologicznie aktywnego metabolitu lidokainy, dlatego inne leki, takie jak fluwoksamina, erytromycyna i itrakonazol, mogą zwiększać stężenie lidokainy w osoczu krwi.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie określono bezpieczeństwa stosowania produktu Septofar Plus podczas ciąży.

Duża liczba danych dotyczących miejscowego stosowania lidokainy w czasie ciąży nie wskazuje na zwiększone ryzyko wad wrodzonych lub toksyczności lidokainy dla płodu/novorodka. Lidokaina przenika przez łożysko, jednak jej wchłanianie jest bardzo małe ze względu na małą dawkę. Badania na zwierzętach nie wykazują szkodliwego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3).

Nie ma danych dotyczących stosowania amylometakrezolu i alkoholu 2,4-dichlorobenzylowego w czasie ciąży. Nie zaleca się przyjmowania produktu leczniczego Septofar Plus podczas ciąży.

Karmienie piersią

Lidokaina i jej metabolity przenikają do mleka kobiecego, ale przy dawkach terapeutycznych produktu Septofar Plus nie przewiduje się wpływu na noworodki/niemowlęta karmione piersią.

Nie ma danych dotyczących przenikania amylometakrezolu i alkoholu 2,4-dichlorobenzylowego (lub jego metabolitów) do mleka kobiecego. Nie można wykluczyć ryzyka dla noworodków/niemowląt. Dlatego też leku nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

Płodność

Nie ma danych dotyczących wpływu lidokainy, amylometakrezolu i alkoholu 2,4-dichlorobenzylowego na płodność mężczyzn i kobiet.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ten produkt leczniczy nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Do tej pory nie odnotowano żadnych reakcji ogólnoustrojowych, które zazwyczaj występują dopiero po długotrwałym leczeniu.

W okresie stosowania produktu zgłaszano następujące działania niepożądane dla skojarzenia substancji czynnych zawartych w tym produkcie leczniczym. Podczas leczenia chorób przewlekłych i długotrwałego stosowania mogą wystąpić dodatkowe działania niepożądane.

Działania niepożądane związane z skojarzeniem substancji czynnych w tym produkcie leczniczym opisano poniżej według klasyfikacji układów i narządów i uszeregowano według częstości występowania: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość	Działania niepożądane
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Nieznana	Methemoglobinemia
Zaburzenia układu immunologicznego	Rzadko	Reakcje nadwrażliwości ¹
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Nieznana	Obrzęk gardła
Zaburzenia żołądka i jelit	Nieznana	Nudności, dyskomfort w jamie ustnej ² , obrzęk jamy ustnej, zaburzenia smaku
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Nieznana	Wysypka

Opis wybranych działań niepożądanych

¹ Reakcje nadwrażliwości na lidokainę mogą objawiać się obrzękiem naczynioruchowym, pokrzywką, skurczem oskrzeli i niedociśnieniem z omdleniem.

² Może wystąpić się jako uczucie pieczenia lub swędzenia w jamie ustnej lub gardle.

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

Biorąc pod uwagę niewielką zawartość substancji czynnych, przedawkowanie jest mało prawdopodobne. W przypadku nieprawidłowego stosowania (znacznie większe dawki, zmiany dotyczące błon śluzowych), może dojść do przedawkowania. Przejawem tego jest początkowo nadmierne znieczulenie górnych dróg oddechowych i przewodu pokarmowego. Mogą wystąpić reakcje ogólnoustrojowe ze względu na wchłanianie lidokainy. Do najcięższych działań niepożądanych lidokainy należy zatrucie ośrodkowego układu nerwowego (bezsensność, niepokój,

pobudzenie i depresja oddechowa) i układu sercowo-naczyniowego (niedociśnienie, zaburzenia rytmu serca, zatrzymanie akcji serca); może również wystąpić methemoglobinemia.

Leczenie

Leczenie jest objawowe i wspomagające; wskazana jest obserwacja medyczna. Methemoglobinemię można leczyć poprzez natychmiastowe podanie dożylnie błękitu metylenowego (1–4 mg/kg).

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki do stosowania w jamie ustnej, środki antyseptyczne.
Kod ATC: R02AA03.

Dzięki zawartości substancji czynnych, produkt ten łączy w sobie właściwości miejscowego środka antyseptycznego, bakteriobójczego, grzybobójczego i miejscowego środka przeciwbólowego.

Ten produkt leczniczy zawiera:

- alkohol 2,4-dichlorobenzylowy i amylometakrezol, dwa środki antyseptyczne, które działają przeciwko patogenicznej florze bakteryjnej jamy ustno-gardłowej. Należą one odpowiednio do grupy chemicznej alkoholi i fenoli.
- Lidokaina, należąca do grupy miejscowych środków znieczulających amidowych, zapewnia szybką ulgę w bólu.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie i dystrybucja

Lidokaina jest stosunkowo szybko wchłaniana po miejscowym zastosowaniu na błony śluzowe. Na podstawie badania z użyciem pastylek zawierających 8 mg lidokainy i przy założeniu liniowej farmakokinetyki, maksymalne stężenie w osoczu uzyskane po podaniu 2 mg pastylek z lidokainą wynosiłoby około 11 ng/mL, co jest wartością znacznie poniżej poziomów związanych z większą częstością występowania ogólnoustrojowych działań niepożądanych. Chociaż lidokaina jest wchłaniana w przewodzie pokarmowym, tylko 35% dawki doustnej dociera do krążenia ogólnoustrojowego w postaci niezmienionej poprzez efekt pierwszego przejścia (krążenie wrotne wątroby).

Metabolizm i eliminacja

Lidokaina jest w znacznym stopniu metabolizowana w wątrobie, dlatego wszelkie zmiany w czynności wątroby lub przepływie krwi przez wątrobę mogą mieć znaczący wpływ na farmakokinetykę i wymagane dawki. Metabolizm wątrobowy przebiega szybko i blisko 90% podanej dawki ulega dealkilacji, tworząc monoetyloglicynoksylid (MEGX) i glicynoksylid (GX). Mniej niż 10% lidokainy jest wydalane w postaci niezmienionej przez nerki. Metabolity są również wydalane z moczem.

Nie ma istotnych danych dotyczących farmakokinetyki alkoholu 2,4-dichlorobenzylowego ani amylometakrezolu.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach nieklinicznych działania niepożądane obserwowano wyłącznie przy ekspozycji znacznie przekraczającej maksymalną ekspozycję u ludzi, co wskazuje na niewielkie znaczenie dla stosowania klinicznego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Olejek eteryczny miętowy (zawiera limonen)
Żółcień chinolinowa (E 104)
Sacharyna sodowa (E 954)
Kwas winowy (E 334)
Sacharoza
Glukoza ciekła
Żółcień pomarańczowa (E 110)
Aromat cytrynowy 01009722 (zawiera cytral)
Aromat miodowy 503666 A (zawiera glikol propylenowy i kwas fenyllooctowy)

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

30 miesięcy.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry PVC/PVDC/Aluminium.

16, 20, 24, 30 i 36 pastylek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15, Nové Město
110 00 Praga 1
Republika Czeska

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**