

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Septogard, 1,5 mg/ml, roztwór do płukania jamy ustnej

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka 15 ml zawiera 22,5 mg benzydamininy chlorowodoru (*Benzydaminini hydrochloridum*).
1 ml roztworu zawiera 1,5 mg benzydamininy chlorowodoru (*Benzydaminini hydrochloridum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: etanol 96% i metylu parahydroksybenzoesan (E218).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do płukania jamy ustnej

Klarowny, zielony roztwór o charakterystycznym miętowym aromacie, pH od 5 do 7.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Septogard w postaci roztworu do płukania jamy ustnej jest stosowany jako miejscowo działający środek o działaniu przeciwbólowym i przeciwzapalnym do łagodzenia bolesnych stanów zapalnych w jamie ustnej i gardle:

- w stanach pourazowych: zapalenie gardła po tonsillektomii lub zastosowaniu zgłębnika nosowo-żołądkowego;
- w stanach zapalnych: zapaleniu gardła, aftowym owrzodzeniu i owrzodzeniu jamy ustnej spowodowanym radioterapią;
- w stomatologii: do użytku po zabiegach stomatologicznych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i osoby w podeszłym wieku: Do łagodzenia bólu płukać jamę ustną lub gardło używając 15 ml produktu (ok. 1 łyżki stołowej) co 1,5-3 godziny,

Dzieci: Nie stosować u dzieci w wieku 12 lat lub poniżej.

Osoby w podeszłym wieku: Nie ma specjalnych zaleceń dotyczących dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku.

Sposób podawania

Płukać jamę ustną i (lub) gardło.

Po użyciu roztwór usunąć z jamy ustnej.

Produkt leczniczy Septogard, roztwór do płukania jamy ustnej, należy na ogół stosować w postaci nierozcieńczonej, jednak jeśli występuje pieczenie, można go rozcieńczać wodą.

Leczenie ciągłe nie powinno trwać dłużej niż 7 dni, chyba, że lekarz zdecyduje inaczej.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Stosowanie benzydamininy nie jest wskazane u pacjentów z nadwrażliwością na kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne.

Produkt leczniczy Septogard należy na ogół stosować w postaci nierozcieńczonej, w przypadku wystąpienia "pieczenia" rozcieńczyć wodą.

Należy unikać kontaktu z oczami.

Ten produkt leczniczy zawiera parahydroksybenzoesan metylu, który może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Ten produkt leczniczy zawiera 10,1% obj. etanolu (alkoholu), tj. do 1,2 g na dawkę, co odpowiada 30 ml piwa lub 12,5 ml wina. Jest szkodliwy dla osób z chorobą alkoholową. Należy wziąć to pod uwagę podczas stosowania u kobiet w ciąży lub karmiących piersią, dzieci i grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby lub padaczką.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak jest wystarczających danych klinicznych dotyczących stosowania benzydamininy u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach nie potwierdziły działania teratogennego (patrz punkt 5.3). Produkt leczniczy Septogard nie powinien być stosowany w ciąży, chyba że stan kliniczny kobiety wymaga leczenia chlorowodorkiem benzydamininy.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy chlorowodorek benzydamininy lub jego metabolity przenikają do mleka ludzkiego. Produkt leczniczy Septogard nie powinien być stosowany podczas karmienia piersią, chyba że lekarz zaleci inaczej.

Płodność

Badania nie wykazały działania teratogennego (patrz punkt 5.3). Nie wiadomo, czy leczenie produktem Septogard wpływa szkodliwie na płodność u ludzi.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Septogard nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

W obrębie każdej grupy częstości występowania, objawy niepożądane uszeregowano zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

Częstość występowania działań niepożądanych określono zgodnie z konwencją MedDRA: 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 ($< 1/10\ 000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Najczęstsze działania niepożądane to drętwienie i uczucie pieczenia w jamie ustnej.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Bardzo rzadko: skurcz krtani lub skurcz oskrzeli.

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe

Niezbyt często: drętwienie ust (hipoestezja) i uczucie pieczenia błony śluzowej w jamie ustnej (ból jamy ustnej).

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Bardzo rzadko: świąd, pokrzywka, reakcja nadwrażliwości na światło i wysypka

Częstość nieznana: obrzęk naczynioruchowy.

Zaburzenia układu immunologicznego

Częstość nieznana: reakcja anafilaktyczna, która potencjalnie może zagrażać życiu. Reakcje nadwrażliwości.

Metylu parahydroksybenzoesan może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

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:

Departament 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, Fax: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

4.9 Przedawkowanie

Nie jest prawdopodobne, by benzydamina wywołała niepożądane skutki ogólnoustrojowe, nawet jeśli nastąpi przypadkowe połknięcie. Działania toksycznego należy spodziewać się jedynie po połknięciu dużych ilości benzydminy (> 300 mg).

Objawy związane z przedawkowaniem benzydminy dotyczą głównie układu żołądkowo-jelitowego i ośrodkowego układu nerwowego. Objawy ze strony przewodu pokarmowego to głównie nudności, wymioty, bóle brzucha i podrażnienie przełyku. Objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego to zawroty głowy, halucynacje, pobudzenie, niepokój i drażliwość.

W przypadku ostrego przedawkowania możliwe jest jedynie leczenie objawowe. Pacjenci powinni pozostawać pod ścisłą obserwacją i stosować należyte leczenie podtrzymujące. Należy zapewnić odpowiednie nawodnienie.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki do stosowania miejscowego w jamie ustnej.
Kod ATC: A01AD02

Mechanizm działania

Benzydamina, pochodna indazolu ma właściwości fizykochemiczne i działanie farmakologiczne, które różnią się od właściwości NLPZ typu kwasu acetylosalicylowego. W przeciwieństwie do NLPZ podobnych do kwasu salicylowego, które są kwasami lub są metabolizowane do kwasów, benzydamina jest słabą zasadą. Ponadto, benzydamina jest słabym inhibitorem syntezy prostaglandyn. Tylko w stężeniu 1mM i powyżej benzydamina skutecznie hamuje aktywność enzymów - cyklooksygenazy i lipooksygenazy. Działa głównie poprzez hamowanie syntezy prozapalnych cytokin, w tym czynnika martwicy nowotworów-alfa (TNF- α) i interleukiny-1 β (IL-1 β), bez znaczącego wpływu na inne cytokiny prozapalne (IL-6 i 8) lub cytokiny przeciwzapalne (IL-10, antagonistą receptora IL-1). Podejrzewa się inne mechanizmy działania, w tym hamowanie wybuchu tlenowego neutrofilii, jak również stabilizację błony, na co wskazuje hamowanie degranulacji neutrofilii i stabilizacja lizosomów. Działanie miejscowo znieczulające substancji wiąże się z oddziaływaniem na kanały kationowe.

Efekty farmakodynamiczne

Benzydamina działa specyficznie na miejscowe mechanizmy stanu zapalnego, takie jak ból, obrzęk lub ziarniniak. Benzydamina stosowana miejscowo wykazuje działanie przeciwzapalne, zmniejszając obrzęk, oraz powstawanie wysięku i ziarniniaka. Ponadto wykazuje właściwości przeciwbólowe, jeśli ból jest spowodowany stanem zapalnym działaniem miejscowo znieczulające. Benzydamina słabo wpływa na gorączkę, która jest wskaźnikiem czynnościowej reakcji ogólnoustrojowej.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo

W badaniu klinicznym u 24 pacjentów z zapaleniem gardła po usunięciu migdałków, płukanie roztworem benzydaminą 0,15% 5 razy dziennie przez 6 dni lepiej i szybciej niż placebo usuwało ból gardła i trudności w połknięciu oraz poprawiło objawy kliniczne, w tym przekrwienie i obrzęk w 7. dniu. Podobne wyniki uzyskano w innych badaniach u pacjentów z zapaleniem migdałków lub zapaleniem gardła albo po zabiegach stomatologicznych. Płukanie 30 ml roztworu benzydaminą 0,075% przed indukcją znieczulenia u 58 dorosłych poddawanych znieczuleniu ogólnym z intubacją przez rurkę dotchawiczą znacząco, w porównaniu z wodą, zmniejszało ból gardła po operacji przez pierwsze 24 godziny; płukanie z użyciem kwasu acetylosalicylowego zmniejszało ból przez 4 godziny.

W badaniu klinicznym z udziałem 48 pacjentów, płukanie cztery razy dziennie roztworem benzydaminą 0,15% podczas 3 do 5-tygodniowej radioterapii raka jamy ustnej powodowało znaczną ulgę w bólu i zmniejszenie zakresu oraz ciężkości zapalenia błony śluzowej w części ustnej gardła. Podobne skutki zaobserwowano w badaniu u pacjentów poddawanych chemioterapii z powodu raka jamy ustnej. W badaniu z udziałem 67 pacjentów z ciężkim zapaleniem błony śluzowej jamy ustnej i gardła po radioterapii płukanie roztworem benzydaminą w ciągu pierwszych trzech dni leczenia zmniejszało znacząco, w porównaniu z placebo, ból podczas przełykania, przekrwienie i nasilenie zapalenia błon śluzowych.

Większą częstość przejściowego drętwienia i pieczenia odnotowaną u pacjentów stosujących benzydaminę przypisano miejscowemu działaniu znieczulającemu leku. Miejscowe stosowanie kremu zawierającego 3% benzydaminą, 3 razy dziennie przez 6 dni u 50 pacjentów z uszkodzeniami tkanek miękkich znacznie lepiej złagodziło ból, tkliwość, rumień, upośledzenie czynnościowe i obrzęk w porównaniu z placebo w 6. dniu.

Ogólnie, benzydamina była dobrze tolerowana w badaniach klinicznych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Doustne dawki benzydaminu są dobrze wchłaniane osiągając dość szybko najwyższe stężenie w osoczu. Okres półtrwania wynosi około 13 godzin. Lek wiąże się z białkami osocza w stopniu nie przekraczającym 20%.

Chociaż miejscowe stężenia leku są stosunkowo duże, ogólnoustrojowe wchłanianie dawek benzydaminu po wypłukaniu jamy ustnej jest stosunkowo niskie w porównaniu z dawkami doustnymi. Niskie wchłanianie powinno znacznie zmniejszać możliwość wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych, gdy benzydamin podawana jest tą drogą.

Benzydamin jest metabolizowana głównie przez utlenianie, reakcje łączenia i dealkilację.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne nie wskazują na szczególne zagrożenie dla ludzi, na podstawie konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na reprodukcję i rozwój.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glicerol
Etanol 96%
Metylu parahydroksybenzoesan (E218)
Sacharyna sodowa (E954)
Sodu wodorowęglan
Polisorbat 20
Aromat miętowy SC-5230-AT (maltodekstryna i mentol)
Żółcień chinolinowa (E104)
Błękit patentowy V (E131)
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata
Po pierwszym otwarciu: 12 miesięcy

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych wymagań dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z szkła typu III koloru oranżowego o pojemności 100 ml, z zakrętką z HDPE wraz z pierścieniem gwarancyjnym z identyfikacją otwarcia oraz miarka z PP, w tekturowym pudełku.

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

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Farmak International Sp. z o.o.
Aleja Jana Pawła II 22
00-133 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 25407

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12.06.2019 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

29.10.2019 r.