

1.3.1	Benzydamine hydrochloride + Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1.3.1	Benzydamine hydrochloride + Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

1. IME ZDRAVILA

Septabene 1,5 mg/5 mg v 1 ml oralno pršilo, raztopina

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml oralnega pršila, raztopine, vsebuje 1,5 mg benzidaminijevega klorida in 5 mg cetilpiridinijevega klorida.

V enem potisku je 0,1 ml oralnega pršila, raztopine, ki vsebuje 0,15 mg benzidaminijevega klorida in 0,5 mg cetilpiridinijevega klorida.

Pomožna snov z znanim učinkom:

- etanol: 267,60 mg/ml (26,76 mg/potisk)
- makrogolglicerol hidroksistearat: 2,5 mg/ml (0,25 mg/potisk)

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

oralno pršilo, raztopina (oralno pršilo)
Bistra, brezbarvna do rumenkasta tekočina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Oralno pršilo Septabene je indicirano pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starejših od 6 let, za protivnetno, analgetično in antiseptično zdravljenje draženja v žrelu, ustih in dlesnih, pri gingivitisu in faringitisu ter pred izdrtjem zoba in po njem.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odrasli: Za posamezni odmerek je treba enkrat do dvakrat pritisniti na pršilno glavo. Postopek se lahko ponovi na 2 uri, 3- do 5-krat na dan.

Za optimalen učinek zdravila ni priporočljivo uporabiti tik pred umivanjem zob ali takoj po njem. Priporočenega odmerka se ne sme preseči. Zdravilo Septabene se lahko uporablja do 7 dni.

Starejši bolniki

Priporočeni odmerek je enak kot pri odraslih.

Pediatrična populacija

Mladostniki, starejši od 12 let: Za posamezni odmerek je treba enkrat do dvakrat pritisniti na pršilno glavo. Postopek se lahko ponovi na 2 uri, 3- do 5-krat na dan.

1.3.1	Benzydamine hydrochloride + Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Otroci, stari 6 do 12 let: Za posamezni odmerek je treba enkrat pritisniti na pršilno glavo. Postopek se lahko ponovi na 2 uri, 3- do 5-krat na dan.

Zdravilo Septabene je kontraindicirano pri otrocih, mlajših od 6 let.

Način uporabe

Pred prvo uporabo zdravila Septabene oralno pršilo je treba večkrat pritisniti na pršilno glavo, da se pojavi enakomeren razpršek. Če pršilo ni bilo uporabljeno dalj časa (najmanj en teden), je treba za enakomeren razpršek enkrat pritisniti na pršilno glavo.



Pred uporabo odstranite plastično zaporko.



Široko odprite usta, usmerite cevko pršilnika proti žrelu in enkrat do dvakrat pritisnite na pršilno glavo. Med pršenjem zadržite dih.

Po vsaki uporabi zdravila je treba plastično zaporko spet namestiti na pršilno glavo. Pri enem pritisku na pršilno glavo se sprosti 0,1 ml oralnega pršila, raztopine, ki vsebuje 0,15 mg benzidaminijevega klorida in 0,5 mg cetilpiridinijevega klorida.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovini ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1. Otroci, mlajši od 6 let, ker farmacevtska oblika ni primerna za to starostno skupino.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravilo Septabene se ne sme uporabljati več kot 7 dni. Če v 3 dneh ne pride do vidnega izboljšanja, se je treba posvetovati z zdravnikom.

Pri uporabi zdravil z lokalnim delovanjem, zlasti če je dolgotrajna, lahko pride do senzibilizacije. V tem primeru je treba zdravljenje prekiniti in uvesti ustrezno zdravljenje.

Zdravilo Septabene se ne sme uporabljati skupaj z anionskimi spojinami, kot so tiste v zobnih pastah, zato ga ni priporočljivo uporabiti tik pred umivanjem zob ali takoj po njem.

Izogibati se je treba neposrednemu stiku zdravila Septabene oralno pršilo z očmi.

Zdravilo se ne sme inhalirati.

To zdravilo vsebuje 267,60 mg alkohola (etanola) v 1 ml oralnega pršila, raztopine. Količina v 1 ml zdravila ustreza manj kot 7 ml piva oziroma 3 ml vina. Majhna količina alkohola v zdravilu ne bo imela nobenih opaznih učinkov.

Zdravilo Septabene vsebuje makrogolglicerol hidrosistearat. Lahko povzroči želodčne motnje in drisko.

1.3.1	Benzidamine hydrochloride + Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zdravilo Septabene se ne sme uporabljati sočasno z drugimi antiseptiki.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Podatkov o uporabi benzidaminijevega klorida in cetilpiridinijevega klorida pri nosečnicah ni oziroma so omejeni.

Jemanje zdravila Septabene med nosečnostjo ni priporočljivo.

Dojenje

Ni znano, ali se benzidaminijev klorid/presnovki izločajo v materino mleko.

Tveganja za dojenega novorojenca/otroka ne moremo izključiti.

Odločiti se je treba med prenehanjem dojenja in prenehanjem/prekinitvijo zdravljenja z zdravilom Septabene, pri čemer je treba pretehtati prednosti dojenja za otroka in prednosti zdravljenja za mater.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo Septabene nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

4.8 Neželeni učinki

- Zelo pogosti ($\geq 1/10$),
- pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$),
- občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$),
- redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$),
- zelo redki ($< 1/10.000$),
- neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Seznam neželenih učinkov v preglednici

	Redki	Zelo redki	Neznana pogostnost
Bolezni imunskega sistema			anafilaktične reakcije preobčutljivostne reakcije
Bolezni živčevja			pekoča sluznica anestezija ustne sluznice
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora	bronhospazem		
Bolezni prebavil		draženje ustne sluznice pekoč občutek v ustih	
Bolezni kože in podkožja	urtikarija fotosenzitivnost		

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno.

1.3.1	Benzydamine hydrochloride + Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Simptomi

Zastrupitev je pričakovana zgolj v primeru nenamerne zaužitja velikih količin benzidamina (> 300 mg). Simptomi, povezani s prevelikim odmerkom zaužitega benzidamina, so večinoma gastrointestinalni simptomi in simptomi osrednjega živčnega sistema. Najpogostejši gastrointestinalni simptomi so navzea, bruhanje, bolečine v trebuhu in draženje požiralnika. Simptomi osrednjega živčnega sistema vključujejo omotičnost, halucinacije, agitacijo, občutek tesnobe in razdražljivost. Pri akutnem prevelikem odmerku je možno le simptomatsko zdravljenje. Bolniki morajo biti pod strogim nadzorom in imeti podporno terapijo. Poskrbeti je treba za ustrezno hidracijo.

Znaki in simptomi zastrupitve, ki je posledica zaužitja velikih količin cetilpiridinijevega klorida, so slabost, bruhanje, dispneja, cianoza, asfiksija zaradi paralize dihalnih mišic, depresija osrednjega živčevja, hipotenzija in koma. Smrtni odmerek pri ljudeh je približno 1–3 g.

Zdravljenje

Ker ni specifičnega antidota, je zdravljenje akutne zastrupitve samo simptomatsko.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: zdravila z učinkom na žrelo; oznaka ATC: R02AX03

Mehanizem delovanja

Benzidaminijev klorid je molekula z nesteroidno kemijsko strukturo s protivnetnimi in analgetičnimi lastnostmi. Zdi se, da lahko mehanizem delovanja pripišemo zaviranju sinteze prostaglandinov in s tem zmanjšanju lokalnih znakov vnetja (kot so bolečina, rdečina, oteklina, vroč občutek in oslabiljeno delovanje). Cetilpiridinijev klorid je kationski antiseptik iz skupine kvaternih amonijevih soli.

Klinična učinkovitost in varnost

Benzidamin se uporablja predvsem za zdravljenje obolenj v ustih in žrelu. Cetilpiridinijev klorid je učinkovit proti po Gramu pozitivnim bakterijam in manj učinkovit proti po Gramu negativnim bakterijam, zato je njegovo delovanje optimalno antiseptično in germicidno. Deluje tudi protiglivično.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Od obeh učinkovin, cetilpiridina in benzidamina, se absorbira samo benzidamin. Med učinkovinama

1.3.1	Benzydamine hydrochloride + Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

zato na sistemski ravni ne prihaja do farmakokinetičnih interakcij.

Dokaz za absorpcijo benzidamina skozi sluznico ust in žrela je zaznavna količina učinkovine v serumu, vendar pa absorpcija ni dovolj obsežna, da bi povzročila sistemske učinke.

Pri sistemski uporabi pa se benzidamin absorbira, zato je pri farmacevtskih oblikah, ki jih je treba raztopiti v ustih, absorpcija večja kot pri tistih, ki se uporabljajo lokalno (oralno pršilo). Poleg tega je pri priporočenih odmerkih absorpcija benzidamina iz oralnega pršila zanemarljiva.

Porazdelitev

Pri vseh farmacevtskih oblikah je volumen porazdelitve enak.

Izločanje

Zdravilo se izloča predvsem z urinom, pretežno v obliki neaktivnih presnovkov. Razpolovni čas in sistemski očistek sta podobna pri vseh farmacevtskih oblikah.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na podlagi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih, genotoksičnosti, kancerogenega potenciala in vpliva na sposobnost razmnoževanja ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

Študija za utemeljitev kombinacije obeh učinkovin je pokazala optimalno prenašanje zdravila in ni pokazala nobene toksičnosti. Testi prenašanja s kombinacijo benzidaminijevega klorida in cetilpiridinijevega klorida pri živalih so pokazali dober profil prenašanja. Kombinacija benzidaminijevega klorida in cetilpiridinijevega klorida ni povzročila sprememb v črevesni bakterijski flori.

Izkazalo se je, da zdravi prostovoljci optimalno prenašajo benzidaminijev klorid in cetilpiridinijev klorid v oralnem pršilu, saj kombinacija ni imela lokalnih niti sistemskih toksičnih učinkov.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

etanol (96-odstotni)
 glicerol (E422)
 makroglicerol hidroksistearat
 natrijev saharinat (E954)
 eterično olje poprove mete
 prečiščena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

Po prvem odprtju vsebnika je treba zdravilo porabiti v 12 mesecih, če je shranjeno pri temperaturi do 25 °C.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

1.3.1	Benzydamine hydrochloride + Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Za pogoje shranjevanja po prvem odprtju zdravila glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Plastični vsebnik za pršilo (HDPE) z belo zaporko z mehanskim pršilnikom in modro plastično (PP) zaporko: 30 ml oralnega pršila, raztopine, v škatli. 30 ml oralnega pršila, raztopine, zadostuje za 250 potiskov.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

HN/15/01822/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 4. 9. 2015

Datum zadnjega podaljšanja: 22. 2. 2021

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

13. 11. 2020