

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

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

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

1. IME ZDRAVILA

Septabene z okusom limone in bezga 3 mg/1 mg pastile

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena pastila vsebuje 3 mg benzidaminijevega klorida in 1 mg cetilpiridinijevega klorida.

Pomožne snovi z znanim učinkom:

- izomalt (E953): 2448,3 mg/ pastilo
- butilhidroksianizol (E320): 0,0004 mg/ pastilo
- natrijev benzoat (E211): do 0,00075 mg/ pastilo

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

pastila

Okrogle, blede zelene do zelene pastile s prirezanimi robovi in grobo površino. Prisotne so lahko bele lise, neenakomerna obarvanost in zračni mehurčki v trdi masi ter rahlo nazobčani robovi. Premer pastile: 18,0–19,0 mm, debelina: 7,0–8,0 mm.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Septabene z okusom limone in bezga 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.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odrasli: Priporočeni odmerek je 3 do 4 pastile na dan. Pastilo je treba počasi raztopiti v ustih na 3 do 6 ur.

Starejši bolniki: Priporočeni odmerek je enak kot pri odraslih.

Pediatrična populacija

Mladostniki, starejši od 12 let: Priporočeni odmerek je 3 do 4 pastile na dan. Pastilo je treba počasi raztopiti v ustih na 3 do 6 ur.

Otroci, stari 6 do 12 let: Priporočeni odmerek je 3 pastile na dan. Pastilo je treba počasi raztopiti v ustih na 3 do 6 ur.

Otroci, mlajši od 6 let: Zdravilo Septabene z okusom limone in bezga je kontraindicirano pri otrocih, mlajših od 6 let.

Zdravila ni priporočljivo vzeti tik pred umivanjem zob ali takoj po njem.

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

Priporočenega odmerka se ne sme preseči.

Zdravilo Septabene z okusom limone in bezga se lahko jemlje do 7 dni.

Način uporabe

Pastilo je treba počasi raztopiti v ustih na 3 do 6 ur.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na zdravilni učinkovini ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1. Otroci, mlajši od 6 let.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravilo Septabene z okusom limone in bezga se ne sme jemati več kot 7 dni. Če v 3 dneh ne pride do vidnega izboljšanja, se bolniku priporoča posvetovanje z zdravnikom.

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

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

Benzidamin ni priporočljiv za uporabo pri bolnikih, preobčutljivih na salicilate (npr. acetilsalicilno kislino in salicilno kislino) ali druga nesteroidna protivnetna zdravila.

Pri bolnikih, ki imajo ali so imeli bronhialno astmo, lahko pride do bronhospazma. Pri teh bolnikih je potrebna previdnost.

Zdravilo Septabene z okusom limone in bezga vsebuje izomalt (E953). Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo ne smejo jemati tega zdravila.

Zdravilo Septabene z okusom limone in bezga vsebuje butilhidroksianizol (E320). Lahko povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis) ali draženje oči in sluznic.

Zdravilo Septabene z okusom limone in bezga vsebuje do 0,00075 mg natrijevega benzoata (E211) v vsaki pastili. Lahko povzroči lokalno draženje.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zdravilo Septabene z okusom limone in bezga se ne sme uporabljati sočasno z drugimi antiseptiki. Pastile se ne smejo jemati hkrati z mlekom, ker mleko zmanjšuje protimikrobno učinkovitost cetilpiridinijevega klorida.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Podatkov o uporabi benzidaminijevega klorida in cetilpiridinijevega klorida pri nosečnicah ni oziroma so omejeni. Jemanje zdravila Septabene z okusom limone in bezga med nosečnostjo ni priporočljivo.

Dojenje

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

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

Tveganja za dojenega novorojenca/otroka ne moremo izključiti. Odločiti se je treba med prenehanjem dojenja in prenehanjem/prekinitvijo zdravljenja z zdravilom Septabene z okusom limone in bezga, 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 z okusom limone in bezga 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
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora	bronhospazem		
Bolezni prebavil		draženje ustne sluznice pekoč občutek v ustih	anestezija ustne sluznice
Bolezni kože in podkožja	urtikarija fotosenzitivnost		

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

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

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

Toksični znaki prevelikega odmerjanja benzidamina so vznemirjenje, konvulzije, znojenje, ataksija, tresenje in bruhanje. Ker ni specifičnega antidota, je zdravljenje akutne zastrupitve z benzidaminom samo simptomatsko.

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, antiseptiki; oznaka ATC: R02AA20.

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 oslABLJENO delovanje). Benzidaminijev klorid ima tudi zmeren lokalni anestetičen učinek.

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. V s placebom nadzorovani klinični študiji z zdravilom Septabene z okusom limone in bezga je do lajšanja bolečine (zmanjšanje vnetja in oteklina grla) prišlo v 15 minutah po zaužitju pastile in učinek je trajal do 3 ure.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

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

Porazdelitev

Pri lokalni uporabi se benzidamin kopiči v vnetih tkivih, kjer doseže učinkovito koncentracijo zaradi njegove zmožnosti prehajanja skozi epitelij.

Izločanje

Benzidamin se izloča predvsem z urinom, pretežno v obliki neaktivnih presnovkov.

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

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

kažejo posebnega tveganja za človeka.

Študija za utemeljitev kombinacije obeh zdravilnih 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 bolniki optimalno prenašajo benzidaminijev klorid in cetilpiridinijev klorid v pastilah, saj kombinacija ni imela lokalnih niti sistemskih toksičnih učinkov.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

eterično olje poprove mete
levomentol
sukraloza (E955)
citronska kislina (E330)
izomalt (E953)
aroma citrusa (vsebuje butilhidroksianizol (E320))
aroma bezga
kurkumin (E100) (vsebuje natrijev benzoat (E211))
bakrovi kompleksi klorofilinov (E141)

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

6.5 Vrsta obojnine in vsebina

Pretisni omot (PVC/PE/PVDC//Al): 8, 16, 24, 32 ali 40 pastil, v škatli.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

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

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

HN/17/01833/001-005

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 29. 9. 2017

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

29. 9. 2019