

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Septotele plus, (10 mg + 2 mg)/ml, aerozol do stosowania w jamie ustnej

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml roztworu do stosowania w jamie ustnej zawiera 10 mg benzokainy i 2 mg chlorku cetylopirydyniowego.

Jednorazowe naciśnięcie głowicy pojemnika powoduje uwolnienie 0,15 ml roztworu, zawierającego 1,54 mg benzokainy i 0,3 mg chlorku cetylopirydyniowego.

Substancje pomocnicze:

- etanol (96%): 330 mg/ml roztworu

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol do stosowania w jamie ustnej.

Przejrzysty, bezbarwny lub żółtawy roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Septotele plus stosuje się w celu odkażania i łagodzenia bólu w lekkich zakażeniach jamy ustnej i gardła.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

W celu uzyskania pojedynczej dawki należy nacisnąć głowicę pojemnika z aerozolem **dwa razy**. Dawkę można powtarzać co 2-3 godziny, do 8 razy na dobę.

Ze względu na brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa, nie zaleca się stosowania produktu Septotele plus u dzieci w wieku do 12 lat (patrz punkt 4.4.).

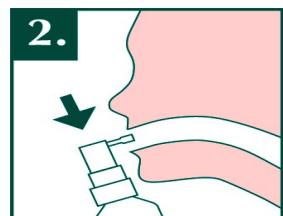
Nie stosować produktu Septotele plus przez okres dłuższy niż 7 kolejnych dni.

Sposób podawania

Przed pierwszym użyciem produktu Septotele plus lub jeśli produktu nie był używany przez długi okres, należy nacisnąć głowicę pojemnika z aerozolem kilka razy (5 do 9 razy), uwalniając niewielką ilość leku w powietrze lub do zlewu. Naciskać głowicę pojemnika aż do uzyskania jednolitej mgiełki.



Przed użyciem należy zdjąć plastikową nakładkę.



Otworzyć szeroko usta, nakierować końcówkę wylotową w stronę gardła i nacisnąć głowicę pojemnika z aerozolem. Podczas rozpylania leku należy wstrzymać oddech.

Po każdym użyciu należy umieścić plastikową nakładkę na głowicy pojemnika.

Pojemnik z aerozolem powinien być stosowany przez jedną osobę.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub którąkolwiek substancję pomocniczą.

Nadwrażliwość na inne środki znieczulające miejscowo.

Uzależnienie od alkoholu.

Methemoglobinemia.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia methemoglobinemii, należy zachować ostrożność u:

- pacjentów z trudnościami w oddychaniu (np. z astmą, zapaleniem oskrzeli),
- pacjentów w podeszłym wieku,
- osób palących,
- pacjentów z chorobami serca.

Nie zaleca się stosowania produktu Septolete plus u dzieci w wieku do 12 lat.

Nie należy stosować produktu Septolete plus, jeśli w jamie ustnej są otwarte rany, ponieważ chlorek cetylpirydyniowy spowalnia gojenie się ran.

Należy unikać kontaktu produktu Septolete plus z oczami, a także nie należy go wdychać.

Po zastosowaniu produktu może wystąpić przemijające uczucie pieczenia i drętwienia w obrębie jamy ustnej i gardła lub trudności z przełykaniem. Może to utrudniać jedzenie i picie, a także może zwiększać ryzyko przygryzienia warg i (lub) języka, dlatego nie należy jeść, pić, żuć ani myć zębów przez co najmniej godzinę po zastosowaniu produktu Septolete plus.

Nie należy stosować produktu Septolete plus przez długi okres ani zbyt często, ponieważ dawki większe niż zalecane zwiększają ryzyko ciężkich działań niepożądanych.

Produkt Septolete plus zawiera małe ilości etanolu (alkoholu), mniej niż 100 mg na dawkę.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono wpływu produktu Septolete Plus na działanie innych leków.

Podczas stosowania produktu Septolete plus nie należy pić mleka, ponieważ zmniejsza ono skuteczność przeciwbakteryjną chlorku cetylpirydyniowego.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie ma wystarczającej ilości danych dotyczących stosowania benzokainy i chlorku cetylopirydyniowego u kobiet w ciąży.

Badania prowadzone na zwierzętach nie są wystarczające dla określenia wpływu produktu na przebieg ciąży i rozwój płodu (patrz punkt 5.3).

Nie zaleca się stosowania produktu Septotele plus w okresie ciąży oraz podczas karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych o ewentualnym wpływie produktu Septotele plus na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane, które mogą wystąpić w czasie stosowania produktu leczniczego Septotele plus, są wymienione poniżej zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością występowania.

Częstości występowania określone są w następujący sposób:

- 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 ($< 1/10\ 000$),
- częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

	Niezbyt często	Rzadko
Zaburzenia krwi i układu chłonnego		methemoglobinemia
Zaburzenia żołądka i jelit		zaburzenia żołądka i jelit ¹
Zaburzenia układu immunologicznego	reakcje nadwrażliwości ² (wysypka, świąd, obrzęk skóry, trudności w oddychaniu)	

¹ szczególnie podczas stosowania dawek większych niż zalecane

² u pacjentów nadwrażliwych na benzokainę (ester kwasu 4-aminobenzoowego) istnieje ryzyko wystąpienia nadwrażliwości krzyżowej na inne estry kwasu 4-aminobenzoowego (np. prokaina, tetrakaina).

4.9 Przedawkowanie

Ze względu na małe stężenie substancji czynnych w jednej dawce, ryzyko przedawkowania jest małe. Stosowanie większych niż zalecane dawek przez długi okres lub zbyt częste stosowanie produktu w krótkim okresie może doprowadzić do wystąpienia methemoglobinemii. W razie wystąpienia objawów zatrucia, należy niezwłocznie zaprzestać stosowania produktu. Objawy przedmiotowe i podmiotowe methemoglobinemii mogą wystąpić już po upływie 45 do 60 minut po podaniu dawki. W zależności od stopnia utlenowania hemoglobiny, mogą wystąpić łagodne objawy, takie jak bóle głowy, sinica, zmęczenie, brak energii, duszność. W cięższej postaci methemoglobinemii występują kołatanie serca, drgawki, arytmia i śpiączka.

Leczenie polega na podawaniu 100% tlenu, a w cięższych przypadkach również stosowaniu antidotum (błkit metylenowy) oraz usuwaniu leku z przewodu pokarmowego (płukanie żołądka, węgiel aktywowany).

Podczas stosowania dawek większych niż zalecane mogą wystąpić zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego, takie jak nudności, wymioty i biegunka. Chlorek cetylpirydyniowy może powodować nudności i wymioty z powodu podrażnienia błony śluzowej przewodu pokarmowego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w chorobach gardła;
Cetylpirydyniowy chlorek (lek odkażający) - kod ATC: R02AA06
Benzokaina (lek miejscowo znieczulający) - kod ATC: R02AD01

Chlorek cetylpirydyniowy jest substancją odkażającą z grupy czwartorzędowych związków amoniowych. Działa jako kationowy związek powierzchniowo czynny. Czwartorzędowe związki amoniowe łączą się z powierzchnią komórek bakteryjnych, dyfundują przez nią i łączą się z błoną cytoplazmatyczną. W wyniku tego połączenia zwiększa się przepuszczalność błony cytoplazmatycznej dla składników o małych cząsteczkach, głównie dla jonów potasowych. Czwartorzędowe związki amoniowe wnikają następnie do wnętrza komórki i ostatecznie zaburzają czynność komórki, co prowadzi do jej śmierci. W ten sposób chlorek cetylpirydyniowy działa bakteriobójczo na bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne. Działa także na niektóre lipofilne wirusy i grzyby.

Benzokaina blokuje przewodzenie impulsów wzdłuż nerwów, również nerwów bólowych, przez co eliminuje uczucie bólu. Przewodzenie nerwowe jest blokowane poprzez zmniejszoną przepuszczalność błony komórkowej neuronu dla jonów sodowych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

W literaturze nie ma informacji na temat właściwości farmakokinetycznych chlorku cetylpirydyniowego. Większość danych na temat właściwości farmakokinetycznych czwartorzędowych związków amoniowych pochodzi z badań prowadzonych na zwierzętach. Ogólnie wiadomo, że czwartorzędowe związki amoniowe wchłaniają się słabo, tylko 10% do 20%. Niewchłonięta część dawki jest wydalona w postaci niezmienionej z kałem. Dane literaturowe na temat właściwości farmakokinetycznych benzokainy są również ograniczone. Niektóre środki miejscowo znieczulające, również benzokaina, są słabo rozpuszczalne w wodzie, a ich wchłanianie jest przez to minimalne. Wchłonięta benzokaina jest hydrolizowana głównie przez cholinoesterazy osocza krwi, a mniejsza część jest metabolizowana w wątrobie. Produkty rozkładu są wydalone z moczem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Benzokaina

Ze względu na słabą rozpuszczalność benzokainy w wodzie oraz jej słabe wchłanianie, toksyczność ogólnoustrojowa jest mała. Wartości dawki doustnej LD₅₀ wynosiły 2500 mg/kg u szczurów oraz 3042 mg/kg u myszy.

Benzokaina nie wykazywała właściwości mutagennych oraz nie wywoływała uszkodzeń DNA.

Benzokaina została sklasyfikowana jako nierakotwórcza przez japońskich naukowców.

Częstość występowania wad wrodzonych nie była znacząco większa niż przewidywana wśród dzieci 47 kobiet przyjmujących benzokainę w czasie pierwszych czterech miesięcy księżycowych ciąży lub wśród dzieci 238 kobiet przyjmujących benzokainę podczas całego okresu ciąży w trakcie *Collaborative Perinatal Project* (Wspólny Projekt Okołoporodowy). Jest mało prawdopodobne, aby

stosowanie benzokainy jako środka miejscowo znieczulającego we wczesnym okresie ciąży mogło powodować zwiększenie ryzyka działania teratogennego u ludzi.

Chlorek cetylopirydyniowy

Ogólnie, czwartorzędowe związki amoniowe (chlorek cetylopirydyniowy) w stężeniach zastosowanych w celu osiągnięcia działania antyseptycznego, nie są toksyczne ani nie podrażniają skóry i błon śluzowych.

Wartości dawki doustnej LD₅₀ dla chlorku cetylopirydyniowego wynosiły od 192 do 538 mg/kg u szczurów i od 108 do 195 mg/kg u myszy. Długotrwałe badania dotyczące toksyczności chlorku cetylopirydyniowego u królików nie wykazały żadnych zmian patologicznych, które mógł wywołać chlorek cetylopirydyniowy.

Chlorek cetylopirydyniowy nie wykazywał właściwości mutagennych w teście bakteryjnym Ames.

Nie wykazano uszkodzeń chromosomów w szpiku kostnym szczurów poddawanych działaniu 2% roztworu chlorku cetylopirydyniowego przez 6 h/dobę, 5 dni/tydzień w ciągu 13 tygodni.

Nie znaleziono dowodów na działanie rakotwórcze u szczurów otrzymujących w pożywieniu chlorek cetylopirydyniowy w dawce 7 lub 35 mg/kg/dobę przez okres roku. Chlorek cetylopirydyniowy nie wpływał na zdolności reprodukcyjne szczurów.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Etanol (96%)

Glicerol (E 422)

Sacharyna sodowa (E 954)

Olejek miętowy

Woda oczyszczona

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3. Okres ważności

2 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Tekturowe pudełko zawierające: butelkę z HDPE, pompkę do aerozolu, nakładkę z PP.

Wielkość opakowania: 30 ml roztworu do stosowania w jamie ustnej.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU 17374

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA 2010-09-28

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO 2010-09-28