

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Septolux, 3 mg, tabletki do ssania

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki do ssania zawiera 3 mg chlorowodoru benzydaminu (*Benzydaminu hydrochloridum*).

Substancje pomocnicze: aspartam 7 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki do ssania.

Okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki koloru zielonego o marmurkowej powierzchni i zapachu mięty.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**4.1 Wskazania do stosowania**

Leczenie objawów (ból, zaczerwienienie, obrzęk) związanych ze stanem zapalnym jamy ustnej i gardła.

Stany po ekstrakcji zębów.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i osoby w podeszłym wieku: 1 tabletki do ssania 3 do 4 razy na dobę.

Dzieci od 6 lat: dawkowanie jak u osób dorosłych.

Dzieci poniżej 6 lat: nie zaleca się stosowania produktu Septolux w postaci tabletek do ssania u dzieci poniżej 6 lat (można stosować u nich produkt Septolux w postaci aerozolu).

Tabletki należy ssać. Nie należy ich rozgryzać ani połykać.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Fenyloketonuria (ze względu na zawartość aspartamu).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku braku poprawy po krótkotrwałym stosowaniu produktu, pacjent powinien skonsultować się z lekarzem. Długotrwałe stosowanie może powodować uczulenie.

Produkt zawiera źródło fenyloalaniny (aspartam) - może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak kontrolowanych badań dotyczących stosowania chlorowodorku benzydamininy w okresie ciąży. Jednakże dane uzyskane na podstawie wieloletniego stosowania benzydamininy nie wskazują na zagrożenie związane ze stosowaniem w okresie ciąży i karmienia.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn

Septolux nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Najczęściej występuje drętwienie lub utrata czucia w miejscu zastosowania produktu. Objawy te są związane z działaniem farmakodynamicznym benzydamininy, która między innymi wykazuje działanie miejscowo znieczulające i ustępuje po krótkim czasie. Rzadziej spotyka się uczucie klucia lub mrowienia. W pojedynczych przypadkach może wystąpić lekkie pieczenie błony śluzowej. Miejscowe działania niepożądane są zazwyczaj przemijające, ustępują samoistnie i rzadko wymagają przerwania leczenia.

Benzydamina stosowana miejscowo wchłania się w niewielkiej ilości do krążenia (do 5% dawki), w związku z tym ogólne działania niepożądane występują rzadko i są niezbyt nasilone. Mogą wystąpić pojedyncze przypadki ogólnych działań niepożądanych, takich jak:

Zaburzenia żołądka i jelit:

Nudności i wymioty.

Zaburzenia układu nerwowego:

Bóle i zawroty głowy.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie produktu Septolux jest mało prawdopodobne. Objawy toksyczne nie powinny wystąpić nawet, jeśli produkt zostanie przypadkowo połyknięty w ilości większej, niż dawka zalecana. W przypadku połyknięcia znacznej ilości tabletek do ssania należy sprowokować wymioty.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne preparaty stomatologiczne, kod ATC: A 01 AD 02

Benzydamina należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych. Działa stabilizująco na błonę komórkową oraz hamuje syntezę prostaglandyn. Działa miejscowo przeciwzapalnie i przeciwbólowo. Posiada również działanie miejscowo znieczulające na błonę śluzową jamy ustnej. Działa antyseptycznie. W warunkach *in vitro* wykazuje działanie grzybobójcze.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Benzydamina po podaniu doustnym jest szybko wchłaniana z przewodu pokarmowego. Maksymalne stężenie w surowicy występuje po 2-4 godzinach. Benzydamina kumuluje się w miejscach zmienionych zapalnie.

Okolo połowy przyjętej dawki wydala się w stanie niezmienionym przez nerki. Okolo 10% przyjętej dawki jest wydalone w ciągu pierwszych 24 godzin. Pozostała ilość jest metabolizowana, głównie do N-tlenku.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Benzydamina charakteryzuje się bardzo niewielką toksycznością. Dawka LD₅₀ jest 1000 razy większa niż pojedyncza dawka terapeutyczna. Benzydamina nie wywiera niekorzystnego działania na przewód pokarmowy. Nie działa teratogennie i nie wpływa na prawidłowy rozwój zarodka i płodu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Mannitol
Kwas cytrynowy bezwodny
Hypromeloza
Aromat mięty pieprzowej
Aspartam
Błękit patentowy V (E 131)
Żółcień chinolinowa (E 104)
Magnezu stearynian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVC/PE/PVDC/Al w tekturowym pudełku.
10 i 20 tabletek do ssania (1 lub 2 blistry po 10 szt.).

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

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

ICN Polfa Rzeszów S.A.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów

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

12584

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

28.12.2006

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

2011 -02- 18

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15