CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Septogard, 1,5 mg/ml, aerozol do stosowania w jamie ustnej

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Benzydaminy chlorowodorek 1,5 mg/ml

1 ml roztworu zawiera 1,5 mg benzydaminy chlorowodorku (*Benzydamini hydrochloridum*).
Pojedyncza dawka aerozolu (0,17 ml) zawiera 0,255 mg chlorowodorku benzydaminy.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:
Każda pojedyncza dawka (0,17 ml) aerozolu zawiera 13,6 mg etanolu (96%). Ten lek zawiera 80,0 mg alkoholu (etanolu) w 1 ml.
Każda pojedyncza dawka (0,17 ml) aerozolu zawiera 0,17 mg metylu parahydroksybenzoesanu (E 218). Zawartość metylu parahydroksybenzoesanu w 1 ml wynosi 1,0 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol do stosowania w jamie ustnej

Przejrzysty, bezbarwny roztwór o charakterystycznym miętowym aromacie i pH od 5 do 7, w wielodawkowym pojemniku z rozpylaczem oraz pompką dozującą.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Septogard w postaci aerozolu jest przeznaczony do miejscowego leczenia objawów zapalenia w obrębie jamy ustnej i gardła, któremu towarzyszy ból.

Produkt leczniczy jest stosowany w leczeniu różnych bolesnych stanów w obrębie jamy ustnej i gardła, takich jak owrzodzenie jamy ustnej, ból gardła, ból w jamie ustnej lub ból dziąseł, ból zębów.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie
Dorośli, młodzież i osoby w podeszłym wieku
od 4 do 8 dawek aerozolu, od 2 do 6 razy na dobę, nie częściej niż co 1,5-3 godziny.

Dzieci (w wieku 6-12 lat)
4 dawki aerozolu, od 2 do 6 razy na dobę, nie częściej niż co 1,5-3 godziny.

Dzieci w wieku poniżej 6 lat
1 dawka aerozolu na każde 4 kg masy ciała, maksymalnie do 4 dawek aerozolu, od 2 do 6 razy na dobę, nie częściej niż co 1,5-3 godziny.

Osoby w podeszłym wieku
Ze względu na niewielką ilość stosowanego produktu leczniczego, pacjenci w podeszłym wieku mogą otrzymywać taką samą dawkę jak pozostali dorośli.

Sposób podania
Podanie na błonę śluzową jamy ustnej lub gardła. Przed pierwszym użyciem aerozol należy przygotować, naciskając minimum trzykrotnie przycisk pompki w celu uzyskania prawidłowego rozpylania. Pełną dawkę uzyskuje się po czwartym uruchomieniu.

Podczas rozpylania pacjent powinien wstrzymać oddech.

Ten produkt leczniczy należy przyjmować po posiłku lub spożyciu napoju.

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

Należy zachować ostrożność u pacjentów z astmą oskrzelową lub alergią w wywiadzie, ponieważ u tych pacjentów istnieje możliwość skurczu oskrzeli.

Należy unikać kontaktu z oczami.

Jeśli stan pacjenta pogorszy się lub nie ulegnie poprawie, należy zaprzestać dalszego stosowania.

Septogard zawiera alkohol (etanol), metylu parahydroksybenzoesan (E 218) i sód

Ten produkt leczniczy zawiera 13,6 mg alkoholu (etanolu) w każdej pojedynczej dawce. Ilość w 1 dawce tego produktu leczniczego odpowiada mniej niż 1 ml piwa lub 1 ml wina. Niewielka ilość alkoholu w tym produkcie leczniczym nie będzie miała żadnych zauważalnych skutków.

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę zawierającą 8 pojedynczych dawek, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

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

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża
Brak danych klinicznych dotyczących stosowania produktu Septogard podczas ciąży.

W trzecim trymestrze ciąży ogólnoustrojowe stosowanie inhibitorów syntetazy prostaglandyn może uszkadzać układ krążeniowo-oddechowy oraz nerki u płodu. Pod koniec ciąży czas krwawienia może być wydłużony zarówno u matki, jak i u dziecka, może dojść do opóźnienia porodu.

Nie wiadomo, czy ogólnoustrojowe narażenie na działanie produktu Septogard osiągnięte po podaniu miejscowym może być szkodliwe dla zarodka lub płodu.

W związku z tym produktu Septogard nie należy stosować podczas ciąży, chyba że jest to z bezwzględnie konieczne. W razie użycia należy podawać możliwie najmniejszą dawkę przez jak najkrótszy czas.

Badania na zwierzętach nie potwierdziły działania teratogennego (patrz punkt 5.3).

Karmienie piersią
Nie wiadomo, czy chlorowodorek benzydaminy 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 obsługiwania maszyn

Produkt leczniczy Septogard nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Zgłoszone działania niepożądane przedstawiono w poniższej tabeli, sklasyfikowano według układów i narządów oraz uporządkowano według malejącego stopnia ciężkości.
Częstość występowania działań niepożądanych określono zgodnie z konwencją MedDRA:
bardzo często (≥1/10), często (≥1/100 do <1/10), niezbyt często (≥1/1000 do <1/100), rzadko (≥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.

	Niezbyt często	**Bardzo rzadko**	**Częstość nieznana**
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia		Skurcz krtani lub skurcz oskrzeli	
Zaburzenia żołądkowo-jelitowe	Drętwienie ust (hipoestezja) i uczucie pieczenia błony śluzowej w jamie ustnej (ból jamy ustnej)		
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej		Świąd, pokrzywka, reakcja nadwrażliwości na światło i wysypka	Obrzęk naczynioruchowy

Zaburzenia układu immunologicznego			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, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Działania toksycznego można spodziewać się jedynie po połknięciu dużych ilości benzydaminy (>300 mg).

Objawy związane z przedawkowaniem przyjętej benzydaminy 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 należy 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 acetylosalicylowego, które są kwasami lub są metabolizowane do kwasów, benzydamina jest słabą zasadą. Ponadto, benzydamina jest słabym inhibitorem syntezy prostaglandyn. Tylko w stężeniu 1 mM 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-1β (IL-1β), bez znaczącego wpływu na inne cytokiny prozapalne (IL-6 i 8) lub przeciwzapalne (IL-10, antagonista receptora IL-1). Podejrzewa się inne mechanizmy działania, w tym hamowanie wybuchu tlenowego neutrofili, jak również stabilizację błony, na co wskazuje hamowanie degranulacji neutrofili

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, oraz działanie 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 benzydaminy 0,15% 5 razy na dobę przez 6 dni lepiej i szybciej niż placebo usuwało ból gardła i trudności w połykaniu 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 benzydaminy 0,075% przed indukcją znieczulenia u 58 dorosłych poddawanych znieczuleniom 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 na dobę roztworem benzydaminy 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 obserwowano 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 benzydaminy 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.

Ogólnie, benzydamina była dobrze tolerowana w badaniach klinicznych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie i dystrybucja
Po podaniu doustnym benzydamina szybko wchłania się z przewodu żołądkowo-jelitowego i osiąga największe stężenia w osoczu po 2-4 godzinach. Wykazano, że miejscowo stosowana benzydamina gromadzi się w tkankach objętych stanem zapalnym.

Metabolizm i eliminacja
Wydalanie następuje głównie z moczem i głównie w postaci nieaktywnych metabolitów i produktów koniugacji.

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. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glicerol
Etanol 96%
Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)
Sacharyna sodowa (E 954)
Sodu wodorowęglan
Polisorbat 20
Aromat miętowy SC-5230-AT (maltodekstryna i mentol)
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata
Po pierwszym otwarciu produktu leczniczego: 12 miesięcy

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła typu III koloru oranżowego o pojemności 15 ml lub 30 ml z pompką dozującą z tworzywa sztucznego i ochronnym wieczkiem (z PP/POM/gumy/stali nierdzewnej/LDPE/PE/PEK) i dozownikiem składającym się z HDPE/kopolimeru octanowego/POM lub z plastikową pompką dozującą oraz nasadka ochronna składająca się z PP/POM/gumy/stal nierdzewna/LDPE/PE/EVA i dozownik składający się z kopolimeru PP/octan w tekturowym pudełku.

Lub

Butelka polietylenowa HDPE zawierająca 15 ml lub 30 ml roztworu, wyposażona w pompkę dozującą HDPE/LDPE i dozownik rozpylający PP/HDPE, w tekturowym pudełku.

Butelka 15 ml zawiera około 78-79 dawek aerozolu.
Butelka 30 ml zawiera około 170 dawek aerozolu.

6.6 Szczególne 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.
ul. Koszykowa 65
00-667 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 25408

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12 czerwca 2019 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 28 listopada 2023 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO