CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Septogard, 1,5 mg/ml, roztwór do płukania jamy ustnej

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka 15 ml zawiera 22,5 mg benzydaminy chlorowodorku (*Benzydamini hydrochloridum*).
1 ml roztworu zawiera 1,5 mg benzydaminy chlorowodorku (*Benzydamini hydrochloridum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: etanol 96%,metylu parahydroksybenzoesan (E218) i glicerol.
Ten lek zawiera 1200 mg alkoholu (etanolu) w każdej jednostce dawkowania (15 ml), co jest równoważne 80 mg/ml (8,0 % w/v).
Każdy ml roztworu zawiera 1 mg metylu parahydroksybenzoesanu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do płukania jamy ustnej
Klarowny, zielony roztwór o charakterystycznym miętowym aromacie, pH od 5 do 7.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Septogard w postaci roztworu do płukania jamy ustnej jest stosowany jako miejscowo działający środek o działaniu przeciwbólowym i przeciwzapalnym do łagodzenia bolesnych stanów zapalnych w jamie ustnej i gardle:

- w stanach pourazowych: zapalenie gardła po tonsillektomii lub zastosowaniu zgłębnika nosowo-żołądkowego;
- w stanach zapalnych: zapaleniu gardła, aftowym owrzodzeniu i owrzodzeniu jamy ustnej spowodowanym radioterapią;
- w stomatologii: do użytku po zabiegach stomatologicznych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie
Dorośli i osoby w podeszłym wieku: Do łagodzenia bólu płukać jamę ustną lub gardło używając 15 ml produktu (ok. 1 łyżki stołowej) co 1,5-3 godziny,

Dzieci: Nie stosować u dzieci w wieku 12 lat lub poniżej.

Osoby w podeszłym wieku: Nie ma specjalnych zaleceń dotyczących dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku.

Sposób podawania
Płukać jamę ustną i (lub) gardło.
Po użyciu roztwór usunąć z jamy ustnej.

Produkt leczniczy Septogard, roztwór do płukania jamy ustnej, należy na ogół stosować w postaci nierozcieńczonej, jednak jeśli występuje pieczenie, można go rozcieńczać wodą.
Leczenie ciągłe nie powinno trwać dłużej niż 7 dni, chyba, że lekarz zadecyduje inaczej.

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.

U pacjentów z astmą oskrzelową lub chorobami alergicznymi w wywiadzie może wystąpić skurcz oskrzeli. Należy zachować ostrożność u tych pacjentów.

Produkt leczniczy Septogard należy na ogół stosować w postaci nierozcieńczonej, w przypadku wystąpienia "pieczenia" rozcieńczyć wodą.

Należy unikać kontaktu z oczami.

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

Ten produkt zawiera 1200 mg alkoholu (etanolu) w każdej dawce (15 ml), co odpowiada 80,0 mg/ml (8,0% w/v). Ilość alkoholu w 15 ml tego leku odpowiada 30 ml piwa lub 12 ml wina.
Dawka 15 ml syropu podana dorosłemu o masie ciała 70 kg spowoduje narażenie na etanol wynoszące 17,1 mg/kg mc., co może spowodować zwiększenie stężenia alkoholu we krwi (ang. blood alcohol concentration, BAC) o około 2,9 mg/100 ml (patrz Załącznik 1 do raportu EMA/CHMP/43486/2018). Dla porównania, u osoby dorosłej, pijącej kieliszek wina lub 500 ml piwa, stężenie alkoholu we krwi wyniesie prawdopodobnie około 50 mg/100 ml.
Jednoczesne podawanie z lekami zawierającymi, np. glikol propylenowy lub etanol może prowadzić do kumulacji etanolu i wywoływać działania niepożądane, w szczególności u małych dzieci o małej zdolności metabolicznej lub z niedojrzałością metaboliczną.

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

Ten produkt zawiera glicerol, który może powodować ból głowy, zaburzenia żołądkowe i biegunkę.

Ten produkt zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy jest zasadniczo „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono.

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 bezwzględnie konieczne. W razie użycia należy podawać możliwie najmniejszą dawkę przez jak najkrótszy czas.

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 na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

4.8 Działania niepożądane

W obrębie każdej grupy częstości występowania, objawy niepożądane uszeregowano zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

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.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

4.9 Przedawkowanie

Nie jest prawdopodobne, by benzydamina wywołała niepożądane skutki ogólnoustrojowe, nawet jeśli nastąpi przypadkowe połknięcie. Działania toksycznego należy spodziewać się jedynie po połknięciu dużych ilości benzydaminy (>300 mg).

Objawy związane z przedawkowaniem 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 salicylowego, które są kwasami lub są metabolizowane do kwasów, benzydamina jest słabą zasadą. Ponadto, benzydamina jest słabym inhibitorem syntezy prostaglandyn. Tylko w stężeniu 1mM 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 cytokiny 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 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 dziennie 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 dziennie 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 zaobserwowano 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.
Miejscowe stosowanie kremu zawierającego 3% benzydaminy, 3 razy dziennie przez 6 dni u 50 pacjentów z uszkodzeniami tkanek miękkich znacznie lepiej złagodziło ból, tkliwość, rumień, upośledzenie czynnościowe i obrzęk w porównaniu z placebo w 6. dniu.

Ogólnie, benzydamina była dobrze tolerowana w badaniach klinicznych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Doustne dawki benzydaminy są dobrze wchłaniane osiągając dość szybko najwyższe stężenie w osoczu. Okres półtrwania wynosi około 13 godzin. Lek wiąże się z białkami osocza w stopniu nie przekraczającym 20%.

Chociaż miejscowe stężenia leku są stosunkowo duże, ogólnoustrojowe wchłanianie dawek benzydaminy po wypłukaniu jamy ustnej jest stosunkowo niskie w porównaniu z dawkami doustnymi. Niskie wchłanianie powinno znacznie zmniejszać możliwość wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych, gdy benzydamina podawana jest tą drogą.

Benzydamina jest metabolizowana głównie przez utlenianie, reakcje łączenia i dealkilację.

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. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glicerol
Etanol 96%
Metylu parahydroksybenzoesan (E218)
Sacharyna sodowa (E954)
Sodu wodorowęglan
Polisorbat 20
Aromat miętowy SC-5230-AT (maltodekstryna i mentol)
Żółcień chinolinowa (E104)
Błękit patentowy V (E131)
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 wymagań dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z szkła typu III koloru oranżowego o pojemności 100 ml, z zakrętką z HDPE wraz z pierścieniem gwarancyjnym z identyfikacją otwarcia oraz miarka z PP, w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne 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 25407

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12.06.2019 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO