

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Septabene cola 3 mg/1 mg munnsogstöflur

2. INNIHALDSLÝSING

Hver munnsogstafla inniheldur 3 mg af benzydaminehydrochloride og 1 mg af cetylpyridiniumchloride.

Hjálparefni með þekkta verkun

- ísómalt (E 953): 2439,00 mg/munnsogstöflu
- bensýlalkóhól (E 1519): 0,012 mg/munnsogstöflu
- bútýlhýdroxýanisól (E 320): 0,0008 mg/munnsogstöflu

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Munnsogstafla

Brúnar, kringlóttar munnsogstöflur með skáskornum brúnum og hrjúfu yfirborði. Hugsanlegt er að munnsogstaflan sé með hvítum blettum, misjöfnum lit eða loftbólum og að lítil skörð séu í töflubrúnunum. Þvermál munnsogstöflu: u.þ.b. 19 mm, þykkt: u.þ.b. 7 mm.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Septabene cola er ætlað fullorðnum, unglingum og börnum eldri en 6 ára, til staðbundinnar og stuttrar bólgueyðandi, verkjastillandi og sótthreinsandi meðferðar við ertingu í hálsi, munni og tannholdi.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Fullorðnir: Ráðlagður skammtur er 3–4 munnsogstöflur á dag. Leysið munnsogstöfluna hægt upp í munninum á 3 til 6 klukkustunda fresti.

Aldraðir sjúklingar: Ráðlagður skammtur er sá sami og fyrir fullorðna.

Unglingar eldri en 12 ára: Ráðlagður skammtur er 3–4 munnsogstöflur á dag. Leysa á eina munnsogstöflu hægt upp í munninum á 3 til 6 klukkustunda fresti.

Börn á aldrinum 6 til 12 ára: Ráðlagður skammtur er 3 munnsogstöflur á dag. Leysa á eina munnsogstöflu hægt upp í munninum á 3 til 6 klukkustunda fresti.
Fullorðinn þarf að fylgjast með notkun munnsogstaflna hjá börnum á aldrinum 6 til 12 ára.

Börn yngri en 6 ára: Börn yngri en 6 ára mega ekki nota Septabene cola (sjá kafla 4.3).

Ekki á að nota stærri skammta en tilgreindir eru.

Nota má Septabene cola í allt að 7 daga.

Lyfjagjöf

Leysa á eina munnsogstöflu hægt upp í munnum á 3 til 6 klukkustunda fresti. Ekki er ráðlagt að nota lyfið strax fyrir eða eftir tannburstun. Ekki á að borða eða drekka í a.m.k. eina klukkustund eftir töku Septabene cola.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnum sem talin eru upp í kafla 6.1. Börn yngri en 6 ára, þar sem lyfjaformið hentar ekki fyrir þann aldurshóp.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Ekki á að nota Septabene cola lengur en í 7 daga. Ef engin áhrif eru greinanleg eftir 3 daga eða ef hiti eða önnur einkenni koma fram er ráðlagt að leita ráða hjá lækni.

Staðbundin notkun lyfja, einkum í langan tíma, getur valdið ertingu og ef það gerist þarf að hætta meðferðinni og hafa samband við lækni til að ákveða hentuga meðferð.

Ekki má nota Septabene cola samhliða efnum sem innihalda neikvætt hlaðnar jónir, svo sem efnum sem finna má í tannkremlum, og því er ekki ráðlagt að nota lyfið strax fyrir eða eftir tannburstun.

Ekki er ráðlegt að nota benzydamine handa sjúklingum með ofnæmi fyrir salisýlötum (t.d. acetylsalicylsýru og salicylsýru) eða öðrum bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAID-lyfjum).

Lyfið getur komið af stað berkjukrampa hjá sjúklingum sem eru með berkjuastma eða sögu um berkjuastma. Gæta skal varúðar við notkun lyfsins hjá slíkum sjúklingum.

Sjúklingar með opin sár eða fleiður í munni eða hálsi eiga ekki að nota Septabene cola.

Hjálparefni með þekkta verkun

Septabene cola inniheldur ísómalt (E 953). Sjúklingar með arfgengt frúktósaóþol sem er mjög sjaldgæft, skulu ekki nota lyfið.

Septabene cola inniheldur bensýlalkóhól (E 1519). Getur valdið ofnæmisviðbrögðum. Gæta skal varúðar við notkun lyfja sem innihalda bensýlalkóhól á meðgöngu og meðan á brjóstagjöf stendur og hjá sjúklingum með lifrar- eða nýrnasjúkdóma. Umframmagn af bensýlalkóhóli getur safnast upp í líkama sjúklingsins og valdið efnaskiptablóðsýringu.

Septabene cola inniheldur bútýlhýdroxýanisól (E 320). Getur valdið staðbundnum húðviðbrögðum (t.d. snertihúðbólgu) eða ertingu í auga og slímhúðum.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki á að nota Septabene cola samtímis öðrum sóttþreinsandi lyfjum.

Ekki á að taka munnsogstöflurnar með mjólk, þar sem mjólk dregur úr virkni cetylpyridiniumchloride gegn örverum.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Engin eða takmörkuð gögn liggja fyrir um notkun benzydaminehydrochloride og cetylpyridiniumchloride á meðgöngu. Ekki er ráðlagt að nota Septabene cola á meðgöngu.

Brjóstagjöf

Ekki er vitað hvort benzydaminehydrochloride, cetylpyridiniumchloride eða umbrotsefni þeirra berast í brjóstamjólk.

Ekki er hægt að útloka hættu fyrir nýbura/ungbörn. Taka þarf ákvörðun um hvort hætta eigi brjóstagjöf eða hætta eða gera hlé á meðferð með Septabene cola, að teknu tilliti til ávinnings af brjóstagjöf fyrir

barnið og ávinnings af meðferðinni fyrir móðurina.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Septabene cola hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

- Mjög algengar ($\geq 1/10$)
- Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)
- Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)
- Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)
- Koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$)
- Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

Tafla yfir aukaverkanir

	Mjög sjaldgæfar	Koma örsjaldan fyrir	Tíðni ekki þekkt
Ónæmiskerfi			Ofnæmisviðbrögð Bráðafnæmisviðbrögð
Taugakerfi			Sviði í slímhúð
Öndunarfæri brjósthol og miðmæti	Berkjukrampi		
Meltingarfæri		Ertíng í slímhúð í munni Sviðatilfinning í munni	Deyfing í slímhúð í munni
Húð og undirhúð	Ofsakláði Ljósnæmi		

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

4.9 Ofskömmtnun

Einkenni

Eitrunaráhrif vegna ofskömmtnunar benzydamine eru æsingur, krampar, svitamyndun, hreyfiglöp, skjálfti og uppköst.

Meðal ummerkja og einkenna eitrunar vegna inntöku verulegs magns af cetylpyridiniumchloride eru ógleði, uppköst, mæði, blámi, köfnun eftir lömun öndunarvöðva, bæling miðtaugakerfis, lágrýstingur og dá. Banvænn skammtur handa mönnum er u.þ.b. 1-3 grömm.

Meðferð

Þar sem ekkert sértækt móteitur er til, er meðferð við bráðri ofskömmtnun eingöngu bundin við meðhöndlun einkenna.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Hálslyf, önnur hálslyf, ATC-flokkur: R02AX03.

Verkunarháttur

Benzydaminehydrochloride er sameind sem ekki líkist sterum að byggingu, en hefur bólgueyðandi og verkjastillandi virkni. Verkunarhátturinn virðist afleiðing hindrunar á myndun prostaglandína og þar með minnkunar á staðbundnum bólgueinkennum (svo sem verks, roða, þota, hita og skertri virkni). Benzydaminehydrochloride hefur einnig miðlungi mikil staðdeyfandi áhrif.

Cetylpyridiniumchloride er jákvætt hlaðið sótthreinsandi efni úr flokki fjörgilda ammóníumsalta. *In vitro* rannsóknir á cetylpyridiniumchloride sýndu að efnið hefur virkni gegn veirum; klínísk þýðing þess er hins vegar ekki þekkt.

Verkun og öryggi

Benzydamine er einkum notað til meðferðar við kvillum í munnholi. Cetylpyridiniumchloride er virkt gegn gram-jákvæðum bakteríum en síður gegn gram-neikvæðum bakteríum og hefur því ákjósanlega sótthreinsandi og örverudrepandi virkni. Það hefur einnig virkni gegn sveppum.

Í klínískri rannsókn á munnsogstöflum með benzydaminehydrochloride/cetylpyridiniumchloride, með samanburði við lyfleysu, kom verkjastilling (minnkuð eymsli og þroti í hálsi) fram 15 mínútum eftir töku munnsogstöflu og entist verkunin í allt að 3 klukkustundir.

5.2 Lyfjahvörf

Frásög

Af virku efnum tveimur, cetylpyridinium og benzydamine, er eingöngu benzydamine frásogað.

Cetylpyridinium veldur því engum altækum milliverkunum við lyfjahvörf benzydamine.

Sýnt hefur verið fram á frásög benzydamine gegnum slímhúð í munni og koki með greiningu greinanlegs magns virka efnisins í sermi, en það er þó ekki nóg til að valda altækum áhrifum.

Benzydamine er aftur á móti frásogað ef það er gefið á altækan hátt. Frásög benzydamine er því meira frá lyfjaformum sem leysast upp í munni en við staðbundna notkun (eins og með munnholsúða).

Dreifing

Sýnt hefur verið fram á að við staðbundna notkun að benzydamine safnast upp í bólgnum vefjum, þar sem það nær lækningalegri þéttni, vegna getu sinnar til að komast gegnum þekjuvef.

Brotthvarf

Benzydamine skilst aðallega út í þvagi og að mestu leyti sem óvirk umbrotsefni.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðaeefni og eiturverkunum á æxlun og þroska.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Sítrónusýra (E 330)

Súkralósi (E 955)

Náttúrlegt kólabragðefni (inniheldur bensýlalkóhól (E 1519), bútýlhýdroxýanisól (E 320))

Karamellubrónt litarefni (E 150a)

Ísómalt (E 953)

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

2 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 30°C.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi og raka.

6.5 Gerð fláts og innihald

Þynna (PVC/PE/PVDC//Ál): 8, 16, 24, 32 eða 40 munnsogstöflur, í öskju.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/25/087/01

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 25. júní 2025

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

25. júní 2025

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar, www.serlyfjaskra.is.