

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Septabene lemon/elderflower 3 mg/1 mg munnsogstöflur

2. INNIHALDSLÝSING

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

Hjálparefni með þekkta verkun

- ísómalt (E953): 2448,3 mg/munnsogstöflu
- bútylhýdroxýanisól (E320): 0,0004 mg/munnsogstöflu
- natríumbensóat (E211): allt að 0,00075 mg/munnsogstöflu

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Munnsogstafla

Kringlóttar munnsogstöflur með skáskornum brúnum og hrjúfu yfirborði, ljósgrænar eða grænar á lit. Hugsanlegt er að hvítir blettir, misjöfn litun eða loftbólur séu í töflumassanum og að lítil skörð séu í töflubrúnunum. Þvermál munnsogstöflu: 18 mm – 19 mm, þykkt: 7 mm – 8 mm.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Septabene lemon/elderflower er ætlað fullorðnum, unglimum og börnum eldri en 6 ára, til staðbundinnar og stuttrar bólgueyðandi, verkjastillandi og sóthreinsandi meðferðar við ertingu í hálsi, munn 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.

Börn

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 lemon/elderflower (sjá kafla 4.3).

Ekki á að nota stærri skammta en tilgreindir eru.

Nota má Septabene lemon/elderflower 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 lemon/elderflower.

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 lemon/elderflower lengur en í 7 daga. Ef engin áhrif eru greinanleg eftir 3 daga eða ef sjúklingurinn virðist hafa hita eða önnur einkenni 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 lemon/elderflower samhliða efnunum sem innihalda neikvætt hlaðnar jónir, svo sem efnunum sem finna má í tannkremi, 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 munnnum eða hálsi eiga ekki að nota Septabene lemon/elderflower.

Septabene lemon/elderflower inniheldur ísómalt (E953). Sjúklingar með arfgengt frúktósaóþol sem er mjög sjaldgæft, skulu ekki nota lyfið.

Septabene lemon/elderflower inniheldur bútýlhýdroxýanisól (E 320) sem getur valdið staðbundnum húðviðbrögðum (t.d. snertihúðbólgu) eða ertingu í auga og slímhúðum.

Septabene lemon/elderflower inniheldur allt að 0,00075 mg af natríumbensóati (E211) í hverri munnsogstöflu. Getur valdið bráðum húðsnertiviðbrögðum ótengdum ónæmiskerfinu sem mögulega er miðlað af kólínvirku ferli.

Septabene lemon/elderflower inniheldur natríum. Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri munnsogstöflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki á að nota Septabene lemon/elderflower 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 lemon/elderflower á meðgöngu.

Brjóstagjöf

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

Ekki er hægt að útloka hættu fyrir nýbura/ungbörn. Taka þarf ákvörðun um hvort hætta eigi brjóstgjöf eða hætta eða gera hlé á meðferð með Septabene lemon/elderflower, að teknu tilliti til ávinnings af brjóstgjöf fyrir barnið og ávinnings af meðferðinni fyrir móðurina.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Septabene lemon/elderflower 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 fyrirliggjandi gögnum)

Tafla yfir aukaverkanir

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

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 Ofskömmun

Einkenni

Eitrunaráhrif vegna ofskömmunar benzydamine eru æsingur, krampar, svitamyndun, hreyfiglöp, skjálfti og uppköst. Þar sem ekkert sértækt móteitur er til, er meðferð við bráðri eitrun af völdum benzydamine eingöngu bundin við einkenni.

Meðal ummerkja og einkenna eitrunar vegna inntöku verulegs magns af cetylpyridiniumchloride eru ógleði, uppköst, mæði, blámi, köfnun eftir lömum öndunarvöðva, bæling miðtaugakerfis, lágþrýstingur 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 ofskömmun eingöngu bundin við meðhöndlun einkenna.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

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

Verkunarháttur

Benzylaminehydrochloride 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, þrota, hita og skertri virkni).

Benzylaminehydrochloride 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

Benzylamine 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 munnsgöfnum með benzylaminehydrochloride/cetylpyridiniumchloride, með samanburði við lyfleysu, kom verkjastilling (minnkuð eymsli og þroti í hálsi) fram 15 mínútum eftir töku munnsgöfnum og entist verkunin í allt að 3 klukkustundir.

5.2 Lyfjahvörf

Frásög

Af virku efnunum tveimur, cetylpyridinium og benzylamine, er eingöngu benzylamine frásogað.

Cetylpyridinium veldur því engum altækum milliverkunum við lyfjahvörf benzylamine.

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

Benzylamine er aftur á móti frásogað ef það er gefið á altækan hátt. Frásög benzylamine er því meira frá lyfjaformum sem leysast upp í munn en við staðbundna notkun (eins og með munnholusúða).

Dreifing

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

Brotthvarf

Benzylamine 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

Piparmintuolía

Levómentól

Súkralósi (E955)

Sítrónusýra (E330)

Ísómalt (E953)

Sítrusbragðefni (inniheldur bútýlhýdroxýanisól (E320))

Ylliblómabragðefni

Kúrkúmín (E100) (inniheldur natríumbensóat (E211))

Koparfléttur klórófyllína (E141) (inniheldur natríum)

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

4 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.
Ekki þarf að geyma lyfið við sérstök hitaskilyrði.

6.5 Gerð íláts 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/1/24/059/02

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 7. maí 2024.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

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