

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Septabene 1,5 mg/ml + 5 mg/ml munnholsúði, lausn

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml af munnholsúða, lausn inniheldur 1,5 mg af benzydaminehydrochloride og 5 mg af cetylpyridiniumchloride.

Einn úðaskammtur inniheldur 0,1 ml af munnholsúða, lausn, sem inniheldur 0,15 mg af benzydaminehydrochloride og 0,5 mg af cetylpyridiniumchloride.

Hjálparefni með þekkta verkun

- etanól: 267,60 mg/ml (26,76 mg/úðaskammt)
- makrógólglyserólhýdroxýsterat: 2,5 mg/ml (0,25 mg/úðaskammt)

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Munnholsúði, lausn (munnholsúði)

Tær, litlaus eða gulleitur vökvi.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Septabene munnholsúði er ætlaður fullorðnum, unglingum og börnum eldri en 6 ára, til staðbundinnar og stuttrar bólgueyðandi, verkjastillandi og sótthreinsandi meðferðar við ertingu í hálsi, munni og tannholdi og fyrir og eftir tanndrátt.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Fullorðnir: Fyrir stakan skammt á að þrýsta einu sinni eða tvisvar á úðadæluna. Þetta má endurtaka á 2 klst. fresti, 3-5 sinnum á dag.

Til að lyfið verki sem best er ekki ráðlagt að nota það strax fyrir eða eftir tannburstun.

Ekki á að nota stærri skammta en tilgreindir eru.

Nota má Septabene munnholsúða í allt að 7 daga.

Aldraðir sjúklingar

Ráðlagður skammtur er sá sami og fyrir fullorðna.

Börn

Unglingar eldri en 12 ára: Fyrir stakan skammt á að þrýsta einu sinni eða tvisvar á úðadæluna. Þetta má endurtaka á 2 klst. fresti, 3-5 sinnum á dag.

Börn á aldrinum 6 til 12 ára: Fyrir stakan skammt á að þrýsta einu sinni á úðadæluna. Þetta má endurtaka á 2 klst. fresti, 3-5 sinnum á dag. Fullorðinn þarf að fylgjast með notkun munnholsúðans hjá börnum á aldrinum 6 til 12 ára.

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

Lyfjagjöf

Fyrir fyrstu notkun Septabene munnholsúða á að þrýsta nokkrum sinnum á úðadæluna til að ná jafnri skömmtun. Ef úðadælan hefur ekki verið notuð í langan tíma (svo sem a.m.k. eina viku) á að þrýsta einu sinni á úðadæluna til að ná jafnri skömmtun.



Fjarlægð plasthettuna fyrir notkun.



Opnið munninn vel, beinið úðastútnum að kokinu og þrýstið 1-2 sinnum á úðadæluna. Haldið niðri andanum meðan úðað er.

Eftir hverja notkun á að setja plasthettuna aftur á úðadæluna.

Þegar þrýst er einu sinni á úðadæluna er losaður skammtur sem nemur 0,1 ml af munnholsúða, en hann inniheldur 0,15 mg af benzydaminehydrochloride og 0,5 mg af cetylpyridiniumchloride.

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 vegna hættu á að þau andi úðanum að sér.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Ekki á að nota Septabene munnholsúða 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 munnholsúða 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.

Forðast á beina snertingu Septabene munnholsúða við augu.
Ekki má anda lyfinu að sér.

Lyfið inniheldur 276,60 mg af alkóhóli (etanóli) í 1 ml af munnholsúða. Magnið í 1 ml af lyfinu samsvarar minna en 7 ml bjórs eða 3 ml léttvíns.

Þetta litla magn alkóhóls í lyfinu mun ekki hafa nein merkjanleg áhrif.

Septabene inniheldur makrógólglýserólhydroxýsterat, sem getur valdið magakvilla og niðurgangi.

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki á að nota Septabene munnholsúða samtímis öðrum sóttþreinsandi lyfjum.

Ekki á að nota Septabene munnholsúða með mjólk, þar sem mjólk dregur úr virkni cetylpyridiniumchloride gegn örverum.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Engin eða takmörkuð gögn liggja fyrir um notkun benzydaminehydrochloride og cetylpyridiniumchloride á meðgöngu.

Ekki er ráðlagt að nota Septabene munnholsúða á meðgöngu.

Brjóstgjöf

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 munnholsúða, 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 munnholsúði 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 Bráðaofnæmisviðbrögð
Taugakerfi			Sviði í slímhúð Deyfing í slímhúð í munni
Öndunarfæri brjósthol og miðmæti	Berkjukrampi		
Meltingarfæri		Ertung í slímhúð í munni Sviðatilfinning 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

Ekki er búist við eitúrahrifum nema við inntöku mikils magns af benzydamine (>300 mg) fyrir slysi. Einkenni sem tengjast inntöku of stórra skammta af benzydamine eru einkum einkenni frá meltingarvegi og miðtaugakerfi. Algengustu einkenni frá meltingarvegi eru ógleði, uppköst, kvíðverkir og erting í vélinda. Meðal einkenna frá miðtaugakerfi eru sundl, ofskynjanir, æsingur, kvíði og pirringur.

Við bráða ofskömmun er eingöngu hægt að meðhöndla einkenni. Fylgjast á vandlega með sjúklingum og veita stuðningsmeðferð. Tryggja á fullnægjandi vökvun.

Meðal ummerkja og einkenna eitrunar vegna inntöku verulegs magns af cetylpyridiniumchloride eru ógleði, uppköst, mæði, blámi, köfnun eftir lömum öndunarvöðva, bæling miðtaugakerfis, lághrýstingur 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

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, þrota, hita og skertri virkni). Cetylpyridiniumchloride er jákvætt hlaðið sótthreinsandi efni úr flokki fjörgildra ammóníumsalta.

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

sóttþreinsandi og örverudrepandi virkni. Það hefur einnig virkni gegn sveppum.

5.2 Lyfjahvörf

Frásög

Af virku efnunum 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). Auk þess er frásög benzydamine úr munnholsúða hverfandi við ráðlagða skammta.

Dreifing

Dreifingarrúmmál er hið sama fyrir öll lyfjaform.

Brotthvarf

Útskilnaður er aðallega í þvagi og að mestu leyti sem óvirk umbrotsefni. Helmingunartími og altæk úthreinsun eru svipuð fyrir öll lyfjaform.

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

Etanól (96%)
Glýseról (E422)
Makrógólglýseróhydroxýsterat
Natríumsakkarín (E954)
Piparmintuolía
Hreinsað vatn

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

Eftir að umbúðir lyfsins hafa verið rofnar á að nota það innan 12 mánaða ef það er geymt við lægri hita en 25°C.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.

Geymsluskilyrði eftir að pakking lyfsins hefur verið rofin, sjá kafla 6.3.

6.5 Gerð íláts og innihald

Úðaglas úr plasti (HDPE) með hvítri úðadælu með úðahnapp og blárri hettu úr plasti (PP): 30 ml af munnholsúða, lausn, í öskju. 30 ml af munnholsúða, lausn, duga í 250 skammta.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Engin sérstök fyrirmæli.

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/1/21/063/01

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 21. júní 2021.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 17. desember 2025.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

17. desember 2025.