

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20130359
Разрешение №	31401 / 05-11-2013
Обречение №	

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Септофорт Стронг 5 mg/5 mg пресовани таблетки за смучене
Septofort Strong 5 mg/5 mg compressed lozenges

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка за смучене съдържа:
5 mg хлорхексидинов дихидрохлорид (*chlorhexidine dihydrochloride*);
5 mg бензокаин (*benzocaine*).

За пълния списък на помощните вещества вижте т. 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Пресована таблетка за смучене

Таблетки за смучене с портокалов аромат, жълтеникаво-бели, кръгли, скосени и с делителна черта от едната страна.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Локално и временно облекчаване на симптомите на леки инфекции на гърлото, съпроводени с болка без температура (дразнене на гърлото, загуба на гласа, лек афтозен стоматит).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни и деца над 6 годишна възраст: Оставете таблетката за смучене да се разтвори бавно в устата, като между отделните приеми трябва да изминат най-малко два часа. Да не се приемат повече от 8 таблетки за смучене на ден.

В случай, че симптомите се влошават или продължават повече от два дни, или са съпроводени с висока температура, главоболие или повръщане, трябва да се прецени клиничната ситуация.

Начин на приложение

За орофарингеално приложение

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към хлорхексидин, бензокаин или към някое от помощните вещества.

Рани и разязвявания в устата.

Деца под 6 години.

Ниски нива на холинестераза.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Възможно е пациенти, които не понасят естерни местни анестетици (особено прокаиновидни анестетици, РАВА), РАВА, парабени или парафенилендиамин (боя за коса), също да имат непоносимост към бензокаин.



Този лекарствен продукт трябва да се използва предпазливо при деца, тъй като те са по-чувствителни към системната токсичност на бензокаин и може да се развие метхемоглобинемия.

Пациентите в старческа възраст, страдащите от сериозно заболяване или немощни болни са еднакво чувствителни към системната токсичност на бензокаин и затова може да се нуждаят от по-ниски концентрации на това лекарство.

В следните случаи трябва да се направи оценка на съотношението полза-риск:

- Орални инфекции на третиранията област (рН е променено, което води до намаляване на анестетичния ефект).
- Сериозна травма на лигавицата (повишена абсорбция на анестетика)
- Остри зъбни пломби: в случай, че повърхността или страните на пломбата са неравни, под въздействие на хлорхексидин те биха могли да се оцветят за постоянно, което да наложи тяхната подмяна по естетически съображения.

Хлорхексидин предизвиква увеличаване на зъбния камък при пациенти с периодонтит. Поддържайте добра устна хигиена, със специална паста за намаляване на натрупването на зъбен камък и оцветяването на зъбите, причинено от хлорхексидин.

Таблетките за смучене не трябва да се дъвчат или гълтат, тъй като ефектът е изцяло местен и действието ще се прояви само при директен контакт със засегнатата повърхност.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Да не се използва с други лекарствени продукти, съдържащи антисептици.

Поради наличието на бензокаин взаимодейства с:

- Холинестеразни инхибитори: потискат метаболизма на местния анестетик, с риск от изразена системна токсичност.
- Сулфонамиди: възможно е метаболитите на бензокаин да имат антагонистично действие по отношение на антибактериалната активност на сулфонамидите.

Влияние върху диагностични тестове

Оказва влияние върху диагностични тестове за изследване функцията на панкреаса с използване на бентиромид. Резултатите са недействителни, тъй като бензокаин също се метаболизира до ариламици и истинското количество на възстановена РАВА се повишава. Препоръчва се преустановяване на лечението най-малко три дни преди провеждане на изследването.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Няма достатъчно данни за употреба на хлорхексидин и бензокаин при бременни жени.

При проведени проучвания при опитни животни, не са установени нарушения на фертилитета, фетотоксични ефекти, както и пери- и пост-натална токсичност по отношение на хлорхексидин. Не е известно дали хлорхексидин се излъчва в майчиното мляко.

Бензокаин: Не се съобщава за възникнали проблеми, свързани с употреба на бензокаин по време на бременност или кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Този лекарствен продукт не повлиява способността за шофиране и работа с машини



4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции са изброени по честота и системо-органични класове в съответствие с MedDRA конвенцията:

Много чести: $\geq 1/10$

Чести: $\geq 1/100$ до $< 1/10$

Нечести: $\geq 1/1,000$ to $< 1/100$

Редки: $\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$

Много редки: $< 1/10,000$

С неизвестна честота: (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Системо-органичен клас	Честота	Нежелана реакция
Нарушения на имунната система	С неизвестна честота	Локални алергични реакции, запушване на носа, сърбеж и кожен обрив* Контактна сенсibiliзация и ангиоедем (посредством алергична реакция или контактен дерматит), смъдене, сърбеж, подуване или зачервяване вътре в или около устата**
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	С неизвестна честота	Дразнене в устата (предимно при деца между 10 и 18 години) поради белещи се лезии, дразнене на върха на езика. Промени във вкусовите усещания и увеличаване за зъбния камък* Пигментация на повърхности в устната кухина***

* При приложение на разтвори с хлорхексидин за промивка на устата.
** Нежелани реакции, вследствие употреба на бензокаин, които се дължат на прилагане на много високи дози или бърза абсорбция, както и на изменена чувствителност на пациента към лекарствени продукти
*** Зъби, език, зъбни пломби, зъбни протези и други апарати в устата. Пигментацията може да е по-изразена при лица със зъбен камък. Оцветяването може да е видимо една седмица след започване на лечението.
Оцветяването на езика отзвучава спонтанно и не е опасно. Оцветяването на зъбите не е постоянно и може да се отстрани с устна хигиена. Оцветяването на пломбите може да е постоянно.

При поява на нежелани реакции, лечението трябва да се преустанови и това да се съобщи в системите за лекарствена безопасност.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8



1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

При използване на препоръчаните дози е трудно да се появи предозиране. При предозиране с хлорхексидин, предимно при деца, възникват симптоми на алкохолна интоксикация (завален говор, сънливост и нестабилна походка).

Въпреки, че бензокаин се абсорбира в малка степен, при силно изразена системна абсорбция се отбелязват прояви на стимулиране на ЦНС (централната нервна система), които включват замъглено зрение или двойно виждане, замаяност, гърчове, шум в ушите, раздразнимост, последвани от потискане на ЦНС (сънливост), потискане на сърдечносъдовата система, повишено изпотяване, ниско кръвно налягане или забавена и неритмична сърдечна дейност.

Лечението на предозирането с хлорхексидин е основно симптоматично.

Предозирането с бензокаин се третира с подаване на кислород (в случая е необходимо да се използва командно дишане), а за потискането на сърдечносъдовата система се прилага вазоконстриктор и се вливат течности интравенозно. Възможно е възникване на метхемоглобинемия (проявена със затруднено дишане, замаяност, умора и слабост), за лечението на която се използва метиленово синьо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антисептици. АТС код R02AA.

Хлорхексидин

Механизъм на действие

Хлорхексидин е катионно съединение; антибактериалното му действие е следствие на привличането между положително заредения хлорхексидини отрицателния заряд на клетъчната повърхност на бактериите. Хлорхексидин се адсорбира в клетъчната стена на чувствителните микроорганизми, които го адсорбират по начин, който е силно специфичен за определени съединения, които съдържат фосфати. Този ефект променя целостта на клетъчната мембрана и повишава нейната пропускливост.

Клинична ефикасност

Хлорхексидин е активно антисептично средство срещу различни грам-положителни и грам-отрицателни аеробни и анаеробни бактерии, въпреки, че по отношение на последните не притежава мощен ефект. Освен антибактериален ефект, хлорхексидин има също така противовирусно и противогъбично действие.

В ниски концентрации има бактериостатично, а във високи бактерицидно действие.

Микроорганизмите, които имат висока чувствителност към хлорхексидин включват някои стафилококи, *Streptococcus mutans*, *salivaris* и *Streptococcus sanguis*. Въпреки че е установена известна активност към някои грам-отрицателни бактерии, като *Acinetobacter baumannii*, *Escherichia coli*, *Klebsiella*, *Salmonella* и *Pseudomonas*, при много шамове на тези и други грам-отрицателни бактерии са необходими високи концентрации на хлорхексидин, за да бъде ефективен лекарственият продукт.



По отношение на анаеробните бактерии, хлорхексидин е ефективен спрямо някои *Bacterioid*, *Propionibacterium*, щамове *Selemona*, но е по-малко активен по отношение на *Veillonella*.

Бензокаин

Механизъм на действие

Бензокаин е естерен местен анестетик за локално приложение. Той блокира обратимо образуването и провеждането на импулси по хода на нервните влакна, посредством намаляване на пермеабилитета на невроналната мембрана към натриевите йони и по този начин временно я стабилизира. Този ефект потиска деполаризационната фаза на невроналната мембрана, създавайки условия за акционен потенциал на недостатъчно разпространение и последваща блокада на провеждането.

5.2 Фармакокинетични свойства

Хлорхексидин

Абсорбция

Около 30% от хлорхексидина се абсорбира в устната кухина, която има отрицателен заряд с последващо бавно освобождаване, от няколко до 24 часа, на абсорбирания лекарствен продукт в слюнката. Малко количество се абсорбира в храносмилателния тракт.

Елиминиране

Хлорхексидин се елиминира напълно с фекалиите и малка част с урината.

Бензокаин

Абсорбция

Бензокаин се резорбира в малка степен през лигавицата.

Биотрансформация и елиминиране

Бензокаин се метаболизира от плазмената и в по-малка степен от чернодробната холинестераза, като се хидролизира до естерно съединение, което освобождава етанол и пара-аминобензоена киселина. Пара-аминобензоената киселина може да се излъчи в непроменено състояние с урината, да се свърже с глицерин или да се хидролизира до аминокхипурова киселина. Разграждането е рН зависимо.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични изпитвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, карциногенен потенциал или репродуктивна токсичност.

При проведените проучвания при опитни животни, няма доказателства за увреждане на плода при плъхове и зайци, при които хлорхексидин е приложен в дози съответно до 300/mg/kg/дневно и до 40/mg/kg/дневно. И двете дозировки са съответно около 300 и 40 пъти по-високи от тези, на които е изложен човек при поглъщане на 30 ml разтвор за изплакване на устната кухина дневно.

При проучвания по отношения на фертилитета при опитни животни, не са установени рискове за фертилитета при плъхове, при които е приложена доза от 100/mg/kg/дневно.

Токсичността на бензокаин също е ниска. Леталната доза при хора е неизвестна. Федералната агенция за контрол на храните и лекарствата (FDA) не е отбелязала случай с фатален край при орална абсорбция на бензокаин.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

манитол (Е-421)
микрочестална целулоза
повидон
магнезиев стеарат
натриев цикламат
захарин натрий
ментолов аромат
портокалов аромат.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

2 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 30° С.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Кутия, съдържаща 12 или 24 таблетки за смучене в алуминиеви блистери, обвити с поливинилден хлорид (PVDC) и слой от поливинилхлорид/полиетилен/поливинилден хлорид (PVC/PE/PVDC).

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Септофорт Стронг се отпуска без лекарско предписание.

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания или да се върнат в аптеката.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

WALMARK, a.s.
Oldřichovice 44,
739 61 Třinec,
Чешка Република

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20130359

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

25.10.2013 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Юли 2015 г.

