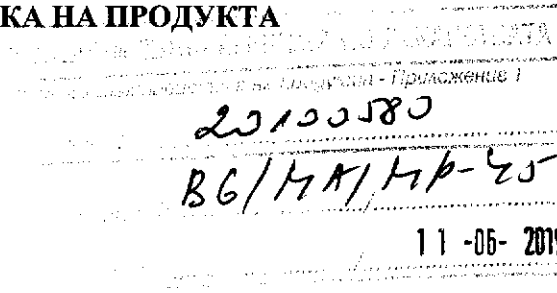


КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА



1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Септофорт 2 mg пресовани таблетки за смучене
Septofort 2 mg compressed lozenges

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество: Една таблетка за смучене съдържа 2 mg хлорхексидинов диглюконат (*chlorhexidine digluconate*).

Помощни вещества с известно действие:

Една таблетка за смучене съдържа 637 mg сорбитол.

Една таблетка за смучене съдържа 8 mg аспартам.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Пресована таблетка за смучене

Описание: Таблетката е бледозелена, плоска, кръгла, с ментов аромат, с мек ментов вкус.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Лечение на: гингивити, инфекции на устната кухина, афти, микоза, протезни стоматити, глосити, фарингити и локални тонзилити.

За поддържане на устната хигиена след тонзилоектомия и екстракция на зъби. Допълнително лечение при заболявания на лигавицата на устната кухина, свързани с ерозии от различен произход (ерозии от лишеи, пемфигоид, т.н).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни

1 таблетка за смучене 3 пъти дневно след хранене, до пълно разтваряне в устата, с интервал между отделните приеми от минимум 2 часа. Не трябва да се консумират храна и напитки в рамките на 1-2 часа след приема на таблетката.

Деца и юноши

Деца от 5-12 години: ½ до 1 таблетка два пъти дневно.

Деца над 12 години и юноши: 1 таблетка 3 пъти дневно.

Този продукт не се препоръчва за деца под 5 годишна възраст.



4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към хлорхексидин или някое от помощните вещества.
Деца под 5 годишна възраст.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Използването на продукта при гингивит не може да замести почистването на зъбите. В тези случаи, продуктът се използва като допълнение към механичното почистване на зъбите. Временно, медикаментът може да бъде използван самостоятелно, само когато почистването на зъбите е невъзможно, вследствие на гингивит, операция на венците или друга стоматологична операция. Като цяло, симптомите на възпаление на венците отшумяват за няколко дни, но таблетките трябва да се използват за още 2-3 дни, с цел превенция от повторение на инфекцията. За да се избегне кафявото оцветяване на зъбите, продуктът не трябва да се използва повече от една седмица, както и да не се използва често без основателна причина, особено от деца и юноши до 18 годишна възраст (за тази възрастова група, ефектът и безопасността при употреба не са напълно доказани).

Продуктът съдържа сорбитол, поради което не е подходящ за хора с фруктозна непоносимост и недостатъчност на ензима фруктозо-1, 6-дифосфатаза. Съдържанието на сорбитол, вместо захар, прави Септофорт подходящ за употреба при диабетици.

Поради съдържанието на аспартам, продуктът не трябва да се използва от пациенти, страдащи от фенилкетонурия.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.6 Бременност и кърмене

Неприложимо.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Септофорт 2 mg пресовани таблетки за смучене не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Зачервяване по кожата, алергични реакции, дразнене на устната лигавица и обратимо светлокафяво оцветяване на зъбите и езика (което може да се предотврати чрез редовно и активно почистване на зъбите, или прекратяване на лечението) могат да се появят рядко. Временно нарушение на вкусовото усещане и парене по езика могат да се появят в началото на лечението.

Пациенти, чувствителни към сорбитол могат да получат диария.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи на



съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Тъй като хлорхексидин се абсорбира слабо, системен ефект не се очаква, но може да се прояви след прием на големи количества от активната съставка.

Терапия: Прием на мляко, белтък, желатинов разтвор, или гастролаж при необходимост.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтична група: Антисептици, АТС код: R02AA05

5.1 Фармакодинамични свойства

Механизъм на действие

Хлорхексидин има бактериостатичен и бактерициден ефект. Той има и антимикотичен ефект върху някои кожни гъбички. Бактериалните клетки абсорбират субстанцията бързо, което нарушава клетъчния пермеабилитет. Липофилните групи на хлорхексидина водят до дезориентация на клетъчния липопротеинен слой, което нарушава осмотичната способност на клетъчната мембрана на бактериите. Това възпрепятства навлизането на бактериалната клетка през мембраната на клетките на организма, както чрез изграждане на плътен слой по клетъчната повърхност на бактериите, така и чрез разрушаване на цитоплазмената им мембрана.

5.2 Фармакокинетични свойства

Приблизително около 30% от положително заредените молекули хлорхексидин се абсорбират в отрицателно заредената устна кухина към протеините от тънкия слой слюнка (слюнков филм), който покрива зъбите и лигавицата. Така абсорбираното лекарство бавно се отделя в слюнката в продължение на 24 часа. Антибактериалното действие продължава от 8 до 12 часа. Продължителният антибактериален ефект на хлорхексидина е в резултат на незабавно бактерицидно действие, благодарение на начално високите концентрации, последвано от бактериостатичен ефект в резултат на бавно освобождаване на хлорхексидин от устната лигавица, в ниски концентрации. Хлорхексидин се абсорбира слабо от гастроинтестиналния тракт.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неприложимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ



6.1 Списък на помощните вещества

Mint Green P-WS (медни комплекси на хлорофил E-141), магнезиев стеарат, аромат мента, аспартам, царевично нишесте, сорбитол.

6.2 Несъвместимости

Продуктът е несъвместим с анионни субстанции. Такива се съдържат в повечето пасти за зъби, поради което трябва да има 30-минутен интервал между почистването на зъбите и приема на таблетките.

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C на сухо място.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

6.5 Данни за опаковката

1 или 2 блистера от PVC/PVDC//Al фолио с по 12 таблетки, поставени в картонена кутия заедно с листовка за пациента.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20100580

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

13.09.2010 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

04.2019

