

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Septabene 1,5 mg/ml + 5,0 mg/ml sumute suuonteloon, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 ml sumute suuonteloon, liuosta sisältää 1,5 mg bentsydamiinihydrokloridia ja 5 mg setyylipyridiniumkloridia.

1 suihkaus (0,1 ml) sumute suuonteloon, liuosta sisältää 0,15 mg bentsydamiinihydrokloridia ja 0,5 mg setyylipyridiniumkloridia.

Apuaine(et), joiden vaikutus tunnetaan

- etanoli: 25,7 mg/suihkaus
- makrogoliglyserolihydroksistearaatti: 0,25 mg/suihkaus

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

sumute suuonteloon, liuos
Kirkas, väritön tai kellertävä liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Septabene sumute suuonteloon, liuos -valmistetta käytetään aikuisille ja yli 12-vuotiaalle lapsille tulehduksen ja kivun lievittämiseen sekä antiseptisenä hoitona nielun, suun ja ienten ärsytykseen, ientulehduksen ja nielutulehduksen yhteydessä.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat lapset

Suihkepäättä tulee painaa 1-2 kertaa yhtä annosta varten. Tämä voidaan toistaa kahden tunnin välein, 3-5 kertaa päivässä.

Parhaan mahdollisen vaikutuksen saavuttamiseksi suositellaan, ettei valmistetta käytetä juuri ennen hampaiden harjausta tai heti sen jälkeen.

Ilmoitettua annosta ei saa ylittää.

Septabene-valmistetta voi käyttää enintään 7 vuorokauden ajan.

Iäkkäät potilaat

Suosittelun annos on sama kuin aikuisille.

Septabene-valmistetta ei suositella alle 12-vuotiaalle lapsille eikä sitä saa käyttää alle 6-vuotiaalle lapsille (ks. kohta 4.3).

Antotapa

Ennen Septabene sumute suuonteloon -valmisteen ensimmäistä käyttökertaa sumuta painamalla suihkepäättä 10 kertaa saadaksesi tasaisen sumuteen. Jos sumutetta ei ole käytetty pitkään aikaan (yli viikkoon), paina suihkepäättä kerran saadaksesi tasaisen sumutteen.



Poista muovisuojus ennen käyttöä.



Avaa suusi avonaiseksi, suuntaa sumuttimen suutin nieluasi kohti ja paina suihkepäättä 1-2 kertaa. Pidätä hengitystä sumuttamisen aikana.

Aseta muovisuojus suihkepähän jokaisen käytön jälkeen.

Kun suihkepäättä painetaan kerran, vapautuu 0,1 ml liuosta, joka sisältää 0,15 mg bentsydamiinihydrokloridia ja 0,5 mg setyylipyridiniumkloridia.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille. Alle 6-vuotiaat lapset, koska lääkemuoto ei ole sopiva tälle ikäryhmälle.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Septabene-valmistetta ei saa käyttää pidempään kuin 7 vuorokautta. Jos vaikutuksia ei ole havaittavissa 3 vuorokauden jälkeen, on käännyttävä lääkärin puoleen.

Paikallisvalmisteiden käyttö voi etenkin pitkäaikaisessa käytössä aiheuttaa herkistymistä, jolloin hoito on keskeytettävä ja aloitettava tilalle muu, sopiva hoito.

Septabene-valmistetta ei saa käyttää samanaikaisesti anioniyhdisteiden kanssa. Anioniyhdisteitä on esimerkiksi hammastahnoissa, joten valmisteen käyttöä juuri ennen hampaiden harjausta tai sen jälkeen ei suositella.

Septabene sumute suuonteloon, liuos -valmisteen suoraa kosketusta silmiin on vältettävä. Valmistetta ei saa inhaloida.

Apuaineet

Septabene sisältää 257 mg alkoholia (etanolia) per 1 ml sumute suuonteloon, liuos -valmistetta.

Alkoholimäärä 1 ml:ssa tätä lääkevalmistetta vastaa alle 7 ml:aa olutta tai 3 ml:aa viiniä.

Tämän lääkevalmisteen sisältämä pieni määrä alkoholia ei aiheuta havaittavia vaikutuksia.

Septabene sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Septabene sisältää makrogoliglyserolihydroksistearaattia. Saattaa aiheuttaa vatsavaivoja ja ripulia.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Septabene-valmistetta ei saa käyttää samanaikaisesti muiden antiseptisten valmisteiden kanssa.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Ei ole olemassa tietoja tai on vain vähän tietoja bentsydamiinihydrokloridin ja setyylipyridiniumkloridin käytöstä raskaana oleville naisille.

Septabene-valmisteen käyttöä ei suositella raskauden aikana.

Imetys

Ei tiedetä, erittykö/erittyvätkö bentsydamiinihydrokloridi/metaboliitit ihmisen rintamaitoon. Vastasyntyneeseen/imeväiseen kohdistuvia riskejä ei voida poissulkea. Tätä valmistetta voidaan käyttää imettäville naisille vain lääkärin suosituksesta.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Septabene-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

- Hyvin yleinen ($\geq 1/10$)
- Yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- Melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)
- Harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)
- Hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$)
- Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

Haittavaikutustaulukko

	Harvinainen	Hyvin harvinainen	Tuntematon
Immuunijärjestelmä			Anafylaktiset reaktiot Yliherkkyysoireet
Hermosto			Limakalvojen polte Suun limakalvojen tunnottomuus
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	Bronkospasmi		
Ruoansulatuselimistö		Suun limakalvojen ärsytys Polttava tunne suussa	
Iho ja ihonalainen kudος	Nokkosihottuma Valoyliherkkyys		

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Oireet

Myrkytys on odotettavissa vain, jos bentsydamiinia niellään tahattomasti suuria määriä (>300 mg). Bentsydamiinin nielemiseen liittyvät yliannostuksen oireet ovat pääasiassa gastrointestinaalisia ja keskushermoston oireita. Tavallisimmat gastrointestinaaliset oireet ovat pahoinvointi, oksentelu, vatsakipu ja ruokatorven ärsytys. Keskushermoston oireisiin kuuluu huimaus, hallusinaatiot, kiihtymys, ahdistus ja ärtyisyys.

Huomattavan suurien setyylipyridiniumkloridimäärien nauttimisen aiheuttaman myrkytyksen oireita ja löydöksiä ovat pahoinvointi, oksentelu, hengenahdistus, syanoosi, asfyksia hengityslihaksen halvauksen seurauksena, keskushermoston lamaantuminen, hypotensio ja kooma. Letaali annos ihmiselle on noin 1–3 grammaa.

Hoito

Bentsydamiinin akuutin yliannostuksen tapauksessa vain oireenmukainen hoito on mahdollista. Potilas on pidettävä lähitarkkailussa ja on ryhdyttävä tukihoitotoimenpiteisiin. Riittävästä nesteytyksestä on huolehdittava. Erityistä vastalääkettä ei ole myöskään setyylipyridiniumkloridille, joten akuutin yliannostuksen hoito on yksinomaan oireenmukaista.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: nielun sairauksien lääkkeet, antiseptit, ATC-koodi: R02AA20

Vaikutusmekanismi

Bentsydamiinihydrokloridimolekyylin kemiallinen rakenne on ei-steroidinen, ja aineella on anti-inflammatorisia ja analgeettisia ominaisuuksia. Vaikutusmekanismi perustuu ilmeisesti prostaglandiinisynteesin estoon ja sitä kautta tulehduksen paikallisten oireiden (kuten kivun, punoituksen, turvotuksen, kuumoituksen ja toimintahäiriöiden) vähentämiseen. Setyylipyridiniumkloridi on kvaternaaristen ammoniumsuolojen ryhmään kuuluva kationiantisepti.

Kliininen teho ja turvallisuus

Bentsydamiinia käytetään pääasiassa suuontelon ja nielun häiriöiden hoitoon. Setyylipyridiniumkloridi tehoaa grampositiivisiin bakteereihin ja vähemmässä määrin gramnegatiivisiin bakteereihin, ja siksi sillä on optimaalinen antiseptinen ja germisidinen vaikutus. Sillä on myös antifungaalisia ominaisuuksia.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Valmisteen kahdesta vaikuttavasta aineesta, setyylipyridiniumista ja bentsydamiinista, vain bentsydamiini imeytyy elimistöön. Näin ollen setyylipyridiniumilla ei ole systeemisiä farmakokineettisiä yhteisvaikutuksia bentsydamiinin kanssa. Seerumista on löydetty havaittavia määriä bentsydamiinia, mikä osoittaa sen imeytyvän suuontelon ja nielun limakalvojen kautta. Määrät ovat kuitenkin niin pieniä, että ne eivät aiheuta systeemisiä vaikutuksia. Koska systeemisesti annettu bentsydamiini kuitenkin imeytyy kudoksiin, imeytyminen on runsaampaa käytettäessä suussa liukenevia lääkemuoja kuin käytettäessä paikallisesti annettavaa valmistetta (kuten sumute suuonteloon). Lisäksi, suositelluilla annoksilla, bentsydamiinin imeytyminen suihkeesta suuonteloon on olematonta.

Jakautuminen

Jakautumistilavuus on kaikkien lääkemuojojen osalta sama.

Eliminaatio

Erittyminen tapahtuu pääasiassa virtsan kautta, enimmäkseen inaktiivisina metaboliitteina. Puoliintumisaika ja systeeminen puhdistuma ovat kaikkien lääkemuojojen osalta samanlaiset.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, genotoksisuutta, karsinogeenisuutta sekä lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

Kahden vaikuttavan aineen yhdistelmäkäyttöä selvittäneessä tutkimuksessa ilmeni, että valmisteen siedettävyyden on optimaalinen ja ettei sillä ole toksisia vaikutuksia. Eläimille tehdyissä siedettävyydetutkimuksissa, joissa käytettiin bentsydamiinihydrokloridin ja setyylipyridiumkloridin yhdistelmää, siedettävyyden profiili oli hyvä. Bentsydamiinihydrokloridin ja setyylipyridiumkloridin yhdistelmä ei muuttanut suolen bakteerikasvustoa.

Terveillä vapaaehtoisilla bentsydamiinihydrokloridia ja setyylipyridiumkloridia sisältävän suihkeen suuonteloon siedettävyyden on osoittautunut optimaaliseksi, koska yhdistelmä ei ole aiheuttanut paikallisia eikä systeemisiä toksisia vaikutuksia.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Etanoli 96 %
Glyseroli (E422)
Makrogoliglyserolihydroksistearaatti
Sakkariininaatrium (E954)
Piparminttuöljy
Puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

3 vuotta

Ensimmäisen avaamisen jälkeen tuote tulee käyttää 12 kuukauden sisällä (säilytettynä alle 25°C).

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25°C.

Lääkevalmisteen säilytys ensimmäisen avaamisen jälkeen, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Muovinen (HDPE) suihkepullo, jossa on valkoinen annossumutin ja sininen muovisuojaja (PP): 30 ml sumute suuonteloon, liuos, kotelossa. 30 ml sumute suuonteloon, liuos, riittää 250 suihkaukseen.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

8. MYYNTILUVAN NUMERO

36107

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 23.7.2020

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

14.12.2020