

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Septabene eukalyptus 3 mg/1 mg imeskelytabletit

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi imeskelytabletti sisältää 3 mg bentsydamiinihydrokloridia ja 1 mg setyylipyridiniumkloridia.

Apuaine(et), joiden vaikutus tunnetaan:

- isomalti (E953): 2471,285 mg/imeskelytabletti

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Imeskelytabletti.

Pyöreä, sinivalkoinen tai sininen viistoreunainen imeskelytabletti. Tabletin pinnassa voi olla pieniä naarmuja. Imeskelytabletin halkaisija: 18,0–19,0 mm, paksuus 7,0–8,0 mm.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Septabene eukalyptus -valmistetta käytetään aikuisille, nuorille ja yli 6-vuotiaille lapsille tulehduksen ja kivun lievittämiseen sekä antiseptisenä hoitona suun, nielun ja ienten ärsytyksen sekä ientulehduksen ja nielutulehduksen yhteydessä.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset: Suositeltu annostus on 3-4 imeskelytablettia vuorokaudessa. Imeskelytabletin annetaan liueta hiljalleen suussa 3-6 tunnin välein.

Iäkkäät potilaat: Suositeltu annos on sama kuin aikuisille.

Pediatriset potilaat

Yli 12-vuotiaat nuoret: Suositeltu annostus on 3-4 imeskelytablettia vuorokaudessa. Imeskelytabletin annetaan liueta hiljalleen suussa 3-6 tunnin välein.

6–12-vuotiaat lapset: Suositeltu annostus on 3 imeskelytablettia vuorokaudessa. Imeskelytabletin annetaan liueta hiljalleen suussa 3–6 tunnin välein. Septabene eukalyptus -valmistetta saa käyttää tässä ikäryhmässä vain lääkärin määräyksestä.

Alle 6-vuotiaat lapset: Septabene eukalyptus -valmistetta ei saa käyttää alle 6-vuotiaille lapsille.

Jotta vaikutus olisi mahdollisimman tehokas, valmisteen käyttöä juuri ennen hampaiden harjausta tai heti sen jälkeen ei suositella.

Ilmoitettua annosta ei saa ylittää.

Septabene eukalyptus -valmistetta voi käyttää enintään 7 vuorokauden ajan.

Antotapa

Imeskelytabletin annetaan liueta hiljalleen suussa 3–6 tunnin välein.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Alle 6 vuoden ikä, koska lääke muoto ei ole asianmukainen käytettäväksi tälle ikäryhmälle.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Septabene eukalyptus -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 sopiva hoito.

Septabene eukalyptus -valmistetta ei saa käyttää samanaikaisesti anioniyhdisteiden kanssa.

Anioniyhdisteitä on esimerkiksi hammastahnoissa, joten valmisteen käyttöä juuri ennen hampaiden harjausta tai sen jälkeen ei suositella.

Septabene eukalyptus sisältää isomaltia (E953). Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi, ei tule käyttää tätä lääkettä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

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

Imeskelytabletteja ei saa ottaa maidon kanssa, koska maito heikentää setyylipyridiniumkloridin antimikrobista tehoa.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Ei ole olemassa tietoja tai on vain vähän tietoja bentsydamiinihydrokloridin ja setyylipyridiniumkloridin käytöstä raskaana oleville naisille. Septabene eukalyptus -valmisteen käyttöä ei suositella raskauden aikana.

Imetys

Ei tiedetä, erittykö/erittyvätkö bentsydamiinihydrokloridi/metaboliitit ihmisen rintamaitoon.

Vastasyntyneeseen/imeväiseen kohdistuvia riskejä ei voida poissulkea. On päätettävä lopetetaanko rintaruokinta vai lopetetaanko Septabene eukalyptus -hoito, ottaen huomioon rintaruokinnasta aiheutuvat hyödyt lapselle ja hoidosta koituvat hyödyt äidille.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Septabene eukalyptus -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 välirikarsina	Bronkospasmi		
Ruoansulatuselimistö		Suun limakalvojen ärsytys Polttava tunne suussa	
Iho ja ihonalainen kudos	Nokkosihottuma Valoyliherkkyys		

Epäilyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Oireet

Bentsydamiinin yliannostukseen liittyviä myrkytysoireita ovat kiihtyneisyys, kouristukset, hikoilu, ataksia, vapina ja oksentelu. Erityistä vastalääkettä ei ole, joten akuutin bentsydamiinimyrkytyksen hoito on yksinomaan oireenmukaista.

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

Hoito

Erityistä vastalääkettä ei ole, joten akuutin yliannostuksen hoito on yksinomaan oireenmukaista.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: nielun sairauksien lääkkeet, ATC-koodi: R02AX03

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. Bentsydamiinihydrokloridilla on myös kohtalainen paikallispuudutevaikutus.

Setyylipyridiniumkloridi on kvaternaaristen ammoniumsuolojen ryhmään kuuluva kationiantisepti. *In vitro* -tutkimukset setyylipyridiniumkloridilla osoittivat antiviraalista aktiivisuutta; sen kliinistä merkitystä ei kuitenkaan tunneta.

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. Septabene eukalyptus -valmisteella tehdyssä lumekontrolloidussa kliinisessä tutkimuksessa kipua lievittävä vaikutus (kurkkukivun lievittyminen ja nielun turvotuksen väheneminen) alkoi 15 minuuttia imeskelytabletin oton jälkeen ja kesti jopa 3 tuntia.

5.2 Farmakokineetiikka

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 lääkemuotoja kuin käytettäessä paikallisesti annettavaa valmistetta (kuten sumute suuonteloon).

Jakautuminen

Jakautumistilavuus on kaikkien lääkemuotojen osalta sama.

Eliminaatio

Bentsydamiini erittyy pääasiassa virtsaan, enimmäkseen inaktiivisina metaboliitteina. Puoliintumisaika ja systeeminen puhdistuma ovat kaikkien lääkemuotojen 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

siedettävyytutkimuksissa, joissa käytettiin bentsydamiinihydrokloridin ja setyylipyridiumkloridin yhdistelmää, siedettävyysofili oli hyvä. Bentsydamiinihydrokloridin ja setyylipyridiumkloridin yhdistelmä ei muuttanut suolen bakteerikasvustoa.

Potilaskäytössä bentsydamiinihydrokloridia ja setyylipyridiumkloridia sisältävien imeskelytablettien siedettävyys on osoittautunut optimaaliseksi, koska yhdistelmä ei ole aiheuttanut paikallisia eikä systeemisiä toksisia vaikutuksia.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Eukalyptusöljy

Levomentoli

Sitruunahappo (E330)

Sukraloosi (E955)

Isomalti (E953)

Briljanttisinen FCF (E133)

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

4 vuotta

6.4 Säilytys

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Läpypainopakkaus (PVC/PE/PVDC//Al): 8, 16, 24, 32 tai 40 imeskelytablettia rasiassa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Tukholma, Ruotsi

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

32304

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 6.10.2015

Myyntiluvan uudistamispäivämäärä: 1.6.2020

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

2.11.2022

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Fimean (www.fimea.fi) verkkosivulla.

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Septabene eukalyptus 3 mg/1 mg sugtabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En sugtablett innehåller 3 mg benzydaminhydroklorid och 1 mg cetylpyridiniumklorid.

Hjälpämne med känd effekt:

- Isomalt (E953): 2471,285 mg/sugtablett

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Sugtablett

Rund, blå-vit till blå sugtablett med fasade kanter. Det kan finnas små skråmor. Sugtablettens diameter: 18,0–19,0 mm, tjocklek: 7,0–8,0 mm.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Septabene eukalyptus är indicerat hos vuxna, ungdomar och barn över 6 år för antiinflammatorisk, smärtstillande och antiseptisk behandling av irritationer i halsen, munnen och svalget vid gingivit och faryngit.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna: Den rekommenderade doseringen är 3-4 sugtabletter dagligen. Sugtabletterna ska sakta smälta i munnen var tredje till sjätte timme.

Äldre patienter: Den rekommenderade dosen är densamma som för vuxna.

Pediatrisk population

Ungdomar över 12 år: Den rekommenderade dosen är 3-4 sugtabletter dagligen. Sugtablett ska sakta smälta i munnen var tredje till sjätte timme.

Barn från 6 till 12 år: Den rekommenderade dosen är 3 sugtabletter dagligen. Sugtablett ska sakta smälta i munnen var tredje till sjätte timme. Septabene eukalyptus får endast användas i denna åldersgrupp enligt läkarordination.

Barn under 6 år: Septabene eukalyptus är kontraindicerat för barn under 6 år.

För optimal effekt rekommenderas det att produkten inte används strax före eller efter tandborstning.

Angiven dos ska inte överskridas.

Septabene eukalyptus kan användas i upp till 7 dagar.

Administreringsätt

Sugtablettens ska sakta smälta i munnen var tredje till sjätte timme.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
Barn under 6 år eftersom beredningsformen inte är lämplig för denna åldersgrupp.

4.4 Varningar och försiktighet

Septabene eukalyptus ska inte användas i mer än 7 dagar. Om ingen förbättring skett efter 3 dagar ska läkare kontaktas.

Användningen av lokala formuleringar kan, speciellt vid långvarig användning, orsaka sensibilisering, vilket kräver avbrott av behandlingen och initiering av lämplig terapi.

Septabene eukalyptus får inte användas i kombination med anjoniska föreningar, såsom de som finns i tandkräm. Det rekommenderas därför att inte använda produkten omedelbart före eller efter tandborstning.

Septabene eukalyptus innehåller isomalt (E953). Patienter med följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte ta detta läkemedel: fruktosintolerans.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Septabene eukalyptus bör inte användas samtidigt som andra antiseptiska medel.
Sugtablettarna ska inte tas tillsammans med mjölk, eftersom mjölk minskar den antimikrobiella effekten av cetylpyridiniumklorid.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns ingen eller begränsad mängd data från användningen av benzydaminhydroklorid och cetylpyridiniumklorid hos gravida kvinnor. Septabene eukalyptus rekommenderas inte under graviditet.

Amning

Det är okänt om benzydaminhydroklorid/metaboliter utsöndras i bröstmjölk.

En risk för nyfödda/spädbarn kan inte uteslutas. Ett beslut måste fattas om att avbryta amning eller att avbryta/avstå från behandling med Septabene eukalyptus med hänsyn till fördelarna med amning för barnet och nyttan med behandlingen för kvinnan.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Septabene eukalyptus har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

- Mycket vanliga ($\geq 1/10$)
- Vanliga ($\geq 1/100$ till $< 1/10$)
- Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$ till $< 1/100$)
- Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$ till $< 1/1\ 000$)
- Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$)
- Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Tabell över biverkningar

	Sällsynta	Mycket sällsynta	Ingen känd frekvens
Immunsystemet			Anafylaktiska reaktioner Överkänslighetsreaktioner
Centrala och perifera nervsystemet			Brännande känsla i munslemhinnan Känselförlust i munslemhinnan
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	Bronkospasm		
Magtarmkanalen		Lokal irritation i munhålan Brännande känsla i munhålan	
Hud och subkutan vävnad	Urtikaria Fotosensibilitet		

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via:

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Symtom

Toxiska symtom på överdosering med benzydamin består av exaltering, kramper, svettningar, ataxi, skakningar och kräkningar. Eftersom det inte finns någon specifik antidot är behandlingen av akut benzydamintoxikation enbart symptomatisk.

Tecken och symtom på intoxikation på grund av intag av betydande mängder cetylpyridiniumklorid inkluderar illamående, kräkningar, dyspné, cyanos, asfyxi, efter förlamning av andningsmusklerna, hämning av CNS, hypotension och koma. Dödlig dos hos människa är cirka 1-3 gram.

Åtgärd

Eftersom det inte finns någon specifik antidot är behandlingen av akut överdos enbart symptomatisk.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga medel vid sjukdomar i strupe och svalg, ATC-kod: R02AX03

Verkningsmekanism

Benzydaminhydroklorid är en molekyl med en icke-steroid kemisk struktur med antiinflammatoriska och smärtstillande egenskaper. Verkningsmekanismen tycks bero på hämning av prostaglandinsyntesen och därmed minskar lokala tecken på inflammation (såsom smärta, rodnad, svullnad, värme och dysfunktion). Benzydaminhydroklorid har även en måttligt lokalbedövande effekt.

Cetylpyridiniumklorid är ett katjoniskt antiseptiskt medel som tillhör gruppen kvartära ammoniumsalter. *In vitro*-tester med cetylpyridiniumklorid visade antiviral aktivitet; den kliniska relevansen är dock okänd.

Klinisk effekt och säkerhet

Benzydamin används främst för behandling av sjukdomar i orofarynx. Cetylpyridiniumklorid är aktiv mot gram-positiva bakterier och mindre aktiv mot gram-negativa bakterier, och utför därför en optimal antiseptisk och bakteriedödande verkan. Den har även antifungala egenskaper.

I en placebokontrollerad klinisk prövning med Septabene eukalyptus började smärtlindring (minskning i halsont och minskning av svullnad i halsen) 15 minuter efter intag av en sugtablett och effekten varade i upp till 3 timmar.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Av de två aktiva substanserna, cetylpyridinium och benzydamin, absorberas endast benzydamin. Cetylpyridinium ger därför inte upphov till systemiska farmakokinetiska interaktioner med benzydamin. Absorptionen av benzydamin, genom slemhinnan i orofarynx, har påvisats genom upptäckten av detekterbara mängder av den aktiva substansen i serum, dock otillräckligt för att ge systemiska effekter.

Benzydamin absorberas när det administreras systemiskt. Absorptionen av benzydamin är därför större med beredningsformer som upplöses upp i munnen, jämfört med lokal administrering (såsom munhålespray).

Distribution

Distributionsvolymen är samma för alla beredningsformer.

Eliminering

Utsöndring sker huvudsakligen via urinen och till största delen i form av inaktiva metaboliter. Halveringstid och systemisk clearance är liknande i alla beredningsformer.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gängse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, gentoxicitet, karcinogenicitet, reproduktionseffekter och effekter på utveckling visade inte några särskilda risker för människa.

Det har framkommit från en studie där de båda aktiva substanserna kombinerats, att de visar på optimal tolererbarhet och ingen toxicitet. Tolerabilitetstesterna på djur med kombinationen av benzydaminhydroklorid och cetylpyridiniumklorid har gjort det möjligt att påvisa en god tolerabilitetsprofil. Benzydaminhydroklorid och cetylpyridiniumklorid i kombination har inte orsakat förändringar i tarmbakteriefloran.

Benzydaminhydroklorid och cetylpyridiniumklorid, i sugtablett, har visat sig tolereras väl hos patienter då kombinationen inte har orsakat toxiska effekter, varken lokalt eller systemiskt.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Eukalyptusolja
Levomentol
Citronsyra (E330)
Sukralos (E955)
Isomalt (E953)
Briljantblått FCF (E133)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

4 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.
Inga särskilda temperaturanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Blister (PVC/PE/PVDC//Al): 8, 16, 24, 32 eller 40 sugtabletter i en ask.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

32304

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 6.10.2015

Datum för förnyat godkännande: 1.6.2020

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2.11.2022

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Fimeas webbplats www.fimea.fi.