

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Hascosept Forte, 3 mg/ml, aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera: 3 mg benzydamininy chlorowodorku (*Benzydamini hydrochloridum*).

Pojedyncza dawka aerozolu (0,14 ml) zawiera 0,42 mg benzydamininy chlorowodorku.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: etanol 96%.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór.

Roztwór bezbarwny o charakterystycznym miętowym zapachu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Leczenie objawów (ból, zaczerwienienie, obrzęk, afty) związanych ze stanem zapalnym jamy ustnej i gardła, tj.:

- w zakażeniach bakteryjnych i wirusowych,
- w zapaleniu krtani,
- w zapaleniu błon śluzowych po radioterapii,
- w stanach po zabiegach operacyjnych w laryngologii i stomatologii, a także po intubacji.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Sposób podawania

Do stosowania na błonę śluzową jamy ustnej.

Przed pierwszym użyciem należy kilkakrotnie nacisnąć przycisk pompki w celu uzyskania prawidłowego rozpylania.

Należy przekręcić końcówkę aplikatora do pozycji poziomej. Następnie umieścić aplikator w jamie ustnej, skierować jego wylot w stronę miejsca zmienionego zapalnie i mocno nacisnąć przycisk.

Dawkowanie

Dorośli: stosować 2 do 6 razy na dobę, po 2-4 dawki (jedna dawka zawiera 0,14 ml roztworu).

Nie stosować dawki większej niż zalecana. Leczenie ciągłe nie powinno przekraczać 7 dni, a o jego ewentualnym przedłużeniu powinien zdecydować lekarz.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Stosowanie, zwłaszcza długotrwałe, produktów leczniczych o działaniu miejscowym, może spowodować reakcję alergiczną. W takim przypadku produkt leczniczy Hascosept Forte należy odstawić i w razie konieczności wdrożyć odpowiednie postępowanie.

Produkt leczniczy jest szczególnie wskazany do stosowania u pacjentów, którzy mają trudności z płukaniem jamy ustnej i gardła.

Produkt leczniczy zawiera 14 mg alkoholu (etanolu) w pojedynczej dawce 0,14 ml roztworu. Ilość alkoholu w pojedynczej dawce tego leku jest równoważna mniej niż 1 ml piwa lub 1 ml wina. Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania produktu Hascosept Forte podczas ciąży.

W trzecim trymestrze ciąży ogólnoustrojowe stosowanie inhibitorów syntetazy prostaglandyn może uszkadzać układ krążeniowo-oddechowy oraz nerki u płodu. Pod koniec ciąży czas krwawienia może być wydłużony zarówno u matki, jak i u dziecka, może dojść do opóźnienia porodu.

Nie wiadomo, czy ogólnoustrojowe narażenie na działanie produktu Hascosept Forte osiągnięte po podaniu miejscowym może być szkodliwe dla zarodka lub płodu.

W związku z tym produktu Hascosept Forte nie należy stosować podczas ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne. W razie użycia należy podawać możliwie najmniejszą dawkę przez jak najkrótszy czas.

Badania na zwierzętach dotyczące szkodliwego wpływu benzydaminu na przebieg ciąży, rozwój zarodka i (lub) płodu, przebieg porodu lub rozwój pourodzeniowy są niewystarczające (patrz punkt 5.3), dlatego nie można na ich podstawie oszacować ryzyka stosowania benzydaminu u ludzi.

Karmienie piersią

Brak jest wystarczających danych klinicznych dotyczących stosowania benzydaminu u kobiet karmiących piersią. Nie badano stopnia przenikania benzydaminu do mleka kobiet karmiących piersią. Produkt leczniczy Hascosept Forte nie powinien być stosowany w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Miejscowe stosowanie benzydaminu w zalecanych dawkach, nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane opisano zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA.

Częstość występowania działań niepożądanych uporządkowano w następujący sposób: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\,000$), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)	Rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$)	Bardzo rzadko ($< 1/10\,000$)	Częstość nieznana (nie może być określona na
--	---	---	------------------------------------	--

				podstawie dostępnych danych)
Zaburzenia żołądka i jelit		pieczenie lub suchość w jamie ustnej		nudności, wymioty, niedoczulica jamy ustnej
Zaburzenia układu immunologicznego				reakcje anafilaktyczne, reakcje nadwrażliwości
Zaburzenia układu nerwowego				zawroty głowy, ból głowy
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia			skurcz krtani	
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	odczyny fototoksyczne		obrzęk naczynioruchowy	

Miejscowe objawy są związane z działaniem farmakodynamicznym benzydamin, która między innymi wykazuje działanie miejscowo znieczulające.

Miejscowe działania niepożądane są zazwyczaj przemijające, ustępują samoistnie i rzadko wymagają dodatkowego leczenia.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C,

02 - 222 Warszawa,

tel.: + 48 22 49 21 301,

faks: + 48 22 49 21 309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Benzydamina po zastosowaniu miejscowym praktycznie nie działa ogólnie, tak więc ryzyko przedawkowania jest minimalne.

Dotychczas nie obserwowano objawów przedawkowania benzydamin.

Należy oczekiwać wystąpienia zatrucia jedynie w razie przypadkowego zażycia dużej ilości benzydamin (> 300 mg).

Objawy związane z przedawkowaniem benzydamin przyjętej doustnie obejmują głównie objawy żołądkowo-jelitowe i objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego. Do najczęstszych objawów żołądkowo-jelitowych należą: nudności, wymioty, ból brzucha i podrażnienie przełyku. Objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego obejmują zawroty głowy, halucynacje, pobudzenie, niepokój i rozdrażnienie.

W przypadku ostrego przedawkowania stosuje się tylko leczenie objawowe. Pacjent powinien pozostawać pod ścisłą obserwacją. Należy zapewnić leczenie podtrzymujące. Utrzymywać odpowiednie nawodnienie.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki do stosowania miejscowego w jamie ustnej.
Kod ATC: A01AD02

Benzydamina jest indolowym niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ) do stosowania miejscowego i ogólnego. Produkt leczniczy Hascosept Forte, aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór, w którego skład wchodzi benzydamina, stosuje się miejscowo.

Benzydamina przy pH 7,2 ma właściwości lipofilne, charakteryzujące się powinowactwem do błon komórkowych i działa na nie stabilizująco oraz działa miejscowo znieczulająco.

W przeciwieństwie do innych NLPZ benzydamina nie hamuje cyklooksygenazy ani lipoksygenazy (w stężeniu 10^{-4} mol/l) i nie powoduje powstawania owrzodzeń przewodu pokarmowego.

W stężeniach $>10^{-4}$ mol/l hamuje w małym stopniu fosfolipazę A_2 oraz lizofosfatydyloacylotransferazę. W stężeniu 10^{-4} mol/l pobudza syntezę PGE_2 w makrofagach. W zakresie stężeń 10^{-5} do 10^{-4} mol/l znamienne zmniejsza tworzenie się wolnych rodników tlenkowych w fagocytach.

W stężeniu 10^{-4} mol/l hamuje degranulację i agregację limfocytów. Najsilniej wyrażone działanie *in vitro* polega na zmniejszeniu adhezji leukocytów na śródbłonku naczyniowym ($3 - 4 \times 10^{-6}$ mol/l).

W badaniach na szczurach stwierdzono przeciwwzakrzepowe działanie benzydminy (ED_{35} 9,5 mg/kg p.o.) oraz zmniejszenie umieralności myszy po podaniu czynnika aktywującego płytki (ang. Platelet Activating Factor, PAF) (50 mg/kg p.o.; $p < 0,05$). Na tej podstawie uznano, że benzydamina działa przeciwzapalnie poprzez zmniejszenie zmian w naczyniach, pod wpływem pobudzonych, przylegających i przemieszczających się leukocytów, czyli działa ochronnie na naczynia krwionośne. Miejscowe działanie znieczulające przyczynia się do łagodzenia bólu.

Benzydamina działa przeciwozbrzękowo, ponieważ zmniejsza przepuszczalność włosniczek.

Benzydamina działa antyseptycznie.

Produkt leczniczy Hascosept Forte jest na ogół dobrze tolerowany i wykazuje miejscowe działanie przeciwzapalne.

W randomizowanym badaniu klinicznym z aktywną kontrolą u pacjentów z ostrym bólem gardła w 1 minutę po podaniu jednej dawki benzydminy 3 mg/ml w postaci aerozolu (4 nebulizacje) zaobserwowano początkowe zmniejszenie bólu u 78% pacjentów, osiągając 91% pacjentów po 2 minutach. Po 15 minutach od podania znaczące złagodzenie bólu obserwowano u około 75% pacjentów. Złagodzenie bólu utrzymywało się do 4 godzin. Obserwowano również poprawę w zakresie trudności w połykaniu i uczucia obrzęku. Potwierdzono bardzo dobry profil bezpieczeństwa benzydminy.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po zastosowaniu miejscowym benzydamina przenika bardzo dobrze przez skórę oraz powierzchnię błon śluzowych i gromadzi się miejscowo w tkankach zmienionych zapalnie, osiągając stężenie wyższe niż po podaniu doustnym. Benzydamina po zastosowaniu miejscowym w minimalnym stopniu wchłania się do krążenia (do 5% dawki) i praktycznie nie działa ogólnie.

Benzydamina jest wydalana głównie z moczem, w postaci nieaktywnych metabolitów oraz produktów reakcji sprzęgania.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Przeprowadzono badania toksycznego wpływu benzydminy na rozwój płodu oraz okres okołoporodowy u szczurów i królików uzyskując stężenia w osoczu znacznie przekraczające (czterdziestokrotnie) stężenia obserwowane po podaniu doustnie pojedynczej dawki w celach leczniczych, nie wykazano w nich działania teratogennego benzydminy.

Dostępne informacje na temat kinetyki benzydminy nie są wystarczające dla zinterpretowania klinicznej istotności wyników tych badań.

Przedstawione badania przedkliniczne nie dostarczają dodatkowych istotnych informacji dla lekarza poza umieszczonymi w innych punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Aromat miętowy (AR0960)
Glicerol (E 422)
Etanol 96%
Sacharyna sodowa (E 954)
Makrogloglicerolu rycynooleinian
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

Po pierwszym otwarciu butelki: 1 rok w temperaturze poniżej 25°C.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w zamkniętym, oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.
Warunki przechowywania produktu leczniczego po pierwszym otwarciu butelki, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z polietylenu (HDPE) zawierająca 30 ml roztworu, z pompką rozpylającą i aplikatorem, umieszczona w pudełku tekturowym.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E
tel.: +48 (71) 352 95 22
faks: +48 (71) 352 76 36

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 21297

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 02 lipca 2013 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 02 listopada 2018 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**