

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

HASCOSEPT DENTAL, 1,5 mg/ml, aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera 1,5 mg benzydamininy chlorowodorku (*Benzydaminini hydrochloridum*).
Pojedyncza dawka aerozolu (0,14 ml) zawiera 0,21 mg benzydamininy chlorowodorku.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: metylu parahydroksybenzoesan (E 218).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór.

Roztwór barwy intensywnie zielonej o charakterystycznym miętowym zapachu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Leczenie objawów związanych ze:

- stanem zapalnym jamy ustnej w zakażeniach bakteryjnych i wirusowych (aftozy przewlekłe i nawrotowe, choroby przyzębia, parodontoza, obrzęk, ból, zaczerwienienie),
- stanem zapalnym błon śluzowych po radioterapii,
- stanami 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 ogniska zapalnego i mocno nacisnąć przycisk.

Dawkowanie

Produkt leczniczy stosuje się 2 do 6 razy na dobę.

Jedna dawka zawiera 0,14 ml roztworu.

Dzieci w wieku poniżej 6 lat: 1 dawka produktu leczniczego na 4 kg masy ciała, od 2 do 6 razy na dobę.

Bez względu na masę ciała, jednorazowo nie należy przekraczać 4 dawek.

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: 4 dawki produktu leczniczego, od 2 do 6 razy na dobę.

Dzieci i młodzież w wieku powyżej 12 lat i dorośli: od 4 do 8 dawek produktu leczniczego od 2 do 6 razy na dobę.

Nie stosować dawki większej niż zalecana. Leczenie ciągłe nie powinno przekraczać siedmiu 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 Dental należy odstawić i w razie konieczności wdrożyć odpowiednie postępowanie.

Produkt zawiera małe ilości etanolu (alkoholu) – mniej niż 100 mg/ml.

Ze względu na zawartość parahydroksybenzoesu metylu produkt może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

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 Dental 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 Dental osiągnięte po podaniu miejscowym może być szkodliwe dla zarodka lub płodu.

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

Karmienie piersią

Brak jest wystarczających danych klinicznych dotyczących stosowania benzydaminu u kobiet karmiących piersią. Nie jest znany stopień przenikania benzydaminu do mleka kobiet karmiących piersią.

Produkt leczniczy Hascosept Dental nie powinien być stosowany podczas karmienia piersią, chyba że lekarz zaleci inaczej.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak badań dotyczących wpływu produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych określono zgodnie z konwencją MedDRA: 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	Bardzo rzadko (<1/10 000), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Uczucie pieczenia błony śluzowej jamy ustnej
Zaburzenia żołądka i jelit	Suchość w jamie ustnej, nudności oraz wymioty
Zaburzenia układu immunologicznego	Reakcje anafilaktyczne, reakcje nadwrażliwości
Zaburzenia układu nerwowego	Zaburzenia czucia, drętwienie, zawroty głowy, bóle głowy
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Wysypka

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

Benzydamina stosowana miejscowo wchłania się w niewielkiej ilości do krążenia, w związku z tym ogólnoustrojowe działania niepożądane występują bardzo rzadko.

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. Przypadkowe połknięcie małej objętości roztworu Hascosept Dental nie stanowi zagrożenia dla zdrowia.

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

Objawy związane z przedawkowaniem benzydminy 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.

Niemniej, w razie połknięcia (np. przez dzieci) bardzo dużej ilości produktu leczniczego Hascosept Dental mogą wystąpić: wymioty, bóle brzucha, niepokój, lęk, drgawki, ataksja, gorączka, tachykardia i ewentualne zahamowanie czynności ośrodka oddechowego.

W razie wystąpienia objawów przedawkowania zaleca się leczenie objawowe (np. wspomaganie oddychania, detoksykacja przez płukanie żołądka itp.).

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

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

Kod ATC: A01AD02

Chlorowodorek benzydaminu jest substancją o działaniu przeciwzapalnym i przeciwbólowym. Stosowany miejscowo działa znieczulająco i odkażająco.

Benzydamina (1-benzyl-3-(3-dimetyloamino) - propoksy-1H-indazol), należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych. Zastosowana na skórę i błony śluzowe wchłania się bardzo dobrze i osiąga w zmienionych chorobowo tkankach wysokie stężenie, dając pożądane działanie terapeutyczne.

Hamuje syntezę prostaglandyn i stabilizuje błony komórkowe i lizosomalne, dzięki czemu wywiera działanie przeciwzapalne, zmniejsza obrzęk i przepuszczalność naczyń, zmniejsza ból towarzyszący reakcji zapalnej. Wykazuje ponadto działanie antyagregacyjne poprawiając warunki hemodynamiczne w obrębie zmiany zapalnej.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Dzięki wysokiej lipofilności, benzydamina wykazuje bardzo dobrą penetrację do tkanek, jednak do krążenia wchłania się w znikomym stopniu. Benzydamina jest metabolizowana głównie przez utlenienie, dealkilację i sprzęganie.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak nieklinicznych danych istotnych dla lekarza, które nie byłyby wymienione w innych punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Błękit patentowy V (E 131)
Żółcień chinolinowa (E 104)
Aromat miętowy (AR0960)
Glicerol (E 422)
Etanol 96%
Sacharyna (E 954)
Sodu wodorowęglan
Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)
Polisorbat 20
Woda oczyszczona

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

2 lata

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

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w zamkniętym oryginalnym opakowaniu.

Warunki przechowywania produktu leczniczego po pierwszym otwarciu butelki, patrz punkt 6.3.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z polietylenu (HDPE) o pojemności 30 ml zawierająca 30 ml produktu, 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.

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 21206

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27.05.2013 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 13.03.2018 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO