

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy mililitr roztworu zawiera 1,5 mg benzydaminę chlorowodoru. Pojedyncze rozpylenie zawiera w przybliżeniu 0,180 ml, co odpowiada 0,27 mg benzydaminę chlorowodoru na pojedyncze rozpylenie.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: etanol absolutny (81,0 mg/ml, co odpowiada 14,58 mg na pojedyncze rozpylenie), metylu parahydroksybenzoesan (E 218) (1 mg/ml, co odpowiada 0,18 mg na pojedyncze rozpylenie').

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór.

Bezbarwny, klarowny, przezroczysty płyn o miętowym zapachu.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Actusept jest przeznaczony do miejscowego leczenia objawów zapalenia w obrębie jamy ustnej i gardła, któremu towarzyszy ból. Produkt leczniczy jest również wskazany do łagodzenia bólu pourazowego, bólu po zabiegu chirurgicznym w obszarze jamy ustnej i gardła, na przykład po zabiegu wycięcia migdałków, zabiegu dentystycznym lub po zastosowaniu sondy nosowo-żołądkowej.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

*Dorośli i młodzież (w wieku 12-18 lat)*

Od 4 do 8 rozpyleń podawanych od 2 do 6 razy na dobę; nie częściej niż co 1,5 - 3 godziny.

*Dzieci (w wieku 6-12 lat)*

4 rozpylenia podawane od 2 do 6 razy na dobę; nie częściej niż co 1,5 - 3 godziny.

*Dzieci w wieku poniżej 6 lat*

1 rozpylenie na każde 4 kg masy ciała, maksymalnie do 4 rozpyleń, podawanych od 2 do 6 razy na dobę; nie częściej niż co 1,5 - 3 godziny.

Tego produktu leczniczego nie wolno stosować u dzieci, które nie są w stanie wstrzymać oddechu podczas podawania.

*Osoby w podeszłym wieku*

Ze względu na niewielką ilość stosowanego produktu leczniczego, pacjenci w podeszłym wieku mogą

otrzymać taką samą dawkę jak pozostali dorośli.

#### Sposób podania

Podanie dogardłowe.

#### *Jak stosować aerozol*

Użytkownicy powinni trzymać butelkę w pozycji pionowej. Przed pierwszym użyciem aerozol należy przygotować, naciskając mocno tłok do momentu, aż pojawi się mgiełka z końca rurki natryskowej. Następnie rurkę natryskową należy skierować na bolącą część jamy ustnej lub gardła i ponownie wcisnąć tłok. Jedno wciśnięcie tłoka uwalnia jedno rozpylenie. Po podaniu wymaganej liczby rozpyleń, koniec rurki natryskowej należy wytrzeć chusteczką jednorazową. Ułatwia to utrzymanie drożności rurki. Podczas rozpylania pacjent powinien wstrzymać oddech.

Produkt należy przyjmować przed jedzeniem lub piciem.

### **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**

Należy unikać kontaktu z oczami.

Stosowanie benzydamininy nie jest zalecane u pacjentów z nadwrażliwością na salicylany (np. kwas acetylosalicylowy) lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ).

Należy zachować ostrożność u pacjentów z astmą oskrzelową lub alergią w wywiadzie, ponieważ u tych pacjentów istnieje możliwość skurczu oskrzeli.

Ten produkt leczniczy zawiera 14,58 mg alkoholu (etanolu) w każdym rozpyleniu. Ilość alkoholu w jednym rozpyleniu tego produktu jest równoważna mniej niż 1 ml piwa lub 1 ml wina.

Mała ilość alkoholu w tym produkcie nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

Ten produkt leczniczy zawiera metylu parahydroksybenzoesan. Może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na każde rozpylenie, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Proces N-utlenienia substancji czynnej może hamować trimetyloamia, metamizol, itopryd i tozasertyb. Proces N-demetylacji benzydamininy (mały szlak metaboliczny) może być hamowany przez znane inhibitory cytochromu P450 2D6.

### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

#### Ciąża

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania produktu Actusept 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 Actusept osiągnięte po podaniu miejscowym może być szkodliwe dla zarodka lub płodu.

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

#### Karmienie piersią

Brak informacji odnośnie użycia benzydamininy w okresie laktacji. Nie badano przenikania produktu do mleka kobiecego. Produktu nie należy stosować w okresie karmienia piersią, chyba że lekarz zaleci inaczej.

#### Płodność

Brak danych dotyczących wpływu benzydamininy na płodność u ludzi.

### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Actusept nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **4.8 Działania niepożądane**

W obrębie każdej grupy częstości występowania, objawy niepożądane uszeregowano zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

Częstość określono następująco: 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).

|                                                                       | Niezbyt często                                  | Bardzo rzadko                     | Częstość nieznana                              |
|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------------------|
| <b>Zaburzenia układu immunologicznego</b>                             |                                                 |                                   | reakcja anafilaktyczna, reakcje nadwrażliwości |
| <b>Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia</b> |                                                 | skurcz krtani lub skurcz oskrzeli |                                                |
| <b>Zaburzenia żołądka i jelit</b>                                     | drętwienie ust i uczucie klucia w jamie ustnej* |                                   |                                                |
| <b>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</b>                           | reakcja fotonadwrażliwości                      |                                   | obrzęk naczynioruchowy                         |

\*Zgłaszano, że uczucie klucia znika podczas kontynuacji leczenia, jeśli jednak utrzymuje się, zalecane jest przerwanie 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:

Departament 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  
Fax: + 48 22 49 21 309  
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.  
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **4.9 Przedawkowanie**

Zatrucie jest możliwe tylko w razie przypadkowego połknięcia dużych ilości benzydamin (> 300 mg).

Objawy związane z przedawkowaniem benzydamin dotyczą głównie układu pokarmowego i ośrodkowego układu nerwowego. Najczęściej występujące objawy ze strony przewodu pokarmowego to nudności, wymioty, ból brzucha i podrażnienie przełyku, zaś objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego to zawroty głowy, omamy, pobudzenie, niepokój i drażliwość.

W przypadku ostrego przedawkowania możliwe jest tylko leczenie objawowe. Pacjenci powinni pozostawać pod ścisłą obserwacją i stosować należyte leczenie podtrzymujące. Należy zapewnić odpowiednie nawodnienie.

Przypadkowe połknięcie małych ilości produktu nie jest szkodliwe.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: produkty stomatologiczne, inne leki do stosowania miejscowego w jamie ustnej, kod ATC: A01AD02

#### Mechanizm działania

Benzydamina należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych. Wykazuje miejscowe działanie przeciwzapalne i przeciwbólowe oraz działa miejscowo znieczulająco na błonę śluzową jamy ustnej. Aktywność przeciwzapalna polega na stabilizacji błon komórkowych i hamowaniu syntezy prostaglandyn. Działanie przeciwbólowe i miejscowo znieczulające związane jest ze zmniejszaniem napięcia mięśni poprzecznie prążkowanych oraz rozkurczaniem mięśni gładkich.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

#### Wchłanianie i dystrybucja

Wykazano wchłanianie przez błonę śluzową i gardło, dzięki obecności w osoczu u ludzi mierzalnych ilości benzydamin. Nie są to jednak ilości wystarczające do wywołania działania ogólnoustrojowego. Wykazano, że stosowana miejscowo benzydamina gromadzi się w tkankach zmienionych zapalnie, w których osiąga skuteczne stężenie dzięki zdolności przenikania przez nabłonek.

#### Metabolizm i eliminacja

Benzydamina jest metabolizowana głównie poprzez utlenianie, sprzęganie i dealkilację. Przede wszystkim ulega N-utlenieniu (główny metabolit N-tlenek benzydamin) przez monooksygenazy zawierające flawinę (głównie FMO3). Ponadto wykazano, że ulega N-demetylacji przez enzymy mikrosomalne (CYP2D6 i CYP3A4), z utworzeniem norbenzydamin. Inne metabolity zidentyfikowano w ludzkim moczu: pochodne hydroksylobenzydamin, dedimetylaminopropylo-

benzydaminę, debenzilo-benzydaminę i kilka glukuronidów (głównie koniugaty 5-hydroksybenzydamin). Informacje dotyczące ich aktywności farmakologicznej są ograniczone. Około 50% benzydamin jest wydalone w postaci niezmienionej przez nerki, z szybkością 10% dawki w ciągu pierwszych 24 godzin.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Dane niekliniczne nie wskazują na szczególne zagrożenie dla ludzi na podstawie konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na reprodukcję i rozwój potomstwa.

## **6. SZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Sodu wodorowęglan  
Polisorbat 20  
Etanol absolutny  
Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)  
Sacharyna sodowa (E 954)  
Glicerol  
Olejek miętowy  
Woda oczyszczona

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

3 lata  
Po pierwszym otwarciu: 6 miesięcy.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.  
Po pierwszym otwarciu: przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Butelka ze szkła oranżowego (typu III), z wieczkiem z pompką rozpylającą (aplikator z PP, rurka z LDPE/PP), w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 30 ml

### **6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Bez szczególnych wymagań.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Dr. Max Pharma s.r.o.  
Na Florenci 2116/15  
110 00 Praga  
Republika Czeska

**8. NUMER POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr: 24047

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 09 czerwca 2017

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 09 luty 2023

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

28 listopad 2025