

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Hascosept smak miętowy, 3 mg, pastylki twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 pastylka zawiera 3 mg benzydaminę chlorowodorku (*Benzydamini hydrochloridum*), co odpowiada 2,68 mg benzydaminę.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: 1 pastylka zawiera 3133,89 mg izomaltu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Pastylki twarde

Okrągłe pastylki barwy zielonej o średnicy ok. 21 mm, grubości ok. 8 mm i miętowym smaku.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Hascosept smak miętowy jest wskazany u osób dorosłych i dzieci w wieku powyżej 6 lat w leczeniu dolegliwości i objawów (ból, zaczerwienienie, obrzęk) związanych ze stanami zapalnymi jamy ustnej i gardła.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 6 lat: jedna pastylka 3 razy na dobę.

Nie stosować dawki większej niż zalecana. Leczenie ciągłe nie powinno przekraczać 7 dni.

Dzieci i młodzież

Dzieci w wieku od 6 do 11 lat:

Produkt leczniczy powinien być stosowany pod kontrolą osoby dorosłej.

Dzieci w wieku poniżej 6 lat:

Ze względu na postać farmaceutyczną, produktu leczniczego Hascosept smak miętowy nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Sposób podawania

Podanie na śluzówkę jamy ustnej i podanie dogardłowe.

Pastylkę należy ssąć powoli. Nie żuć. Nie połykać.

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

U niektórych pacjentów owrzodzenie jamy ustnej i gardła może być objawem innego ciężkiego procesu chorobowego. W przypadku, gdyby objawy nasilały się lub nie ustępowały po 3 dniach stosowania produktu leczniczego, pacjent powinien zwrócić się do lekarza.

Nie należy stosować produktu leczniczego u pacjentów z nadwrażliwością na kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ).

Benzydaminę należy stosować ostrożnie u pacjentów z astmą oskrzelową w wywiadzie, gdyż istnieje niebezpieczeństwo wystąpienia skurczu oskrzeli.

Pastylki nie zawierają cukru.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Izomalt (E 953)

Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie badano interakcji produktu leczniczego Hascosept smak miętowy z innymi produktami leczniczymi.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

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

W związku z tym produktu Hascosept smak miętowy 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 benzydaminę na reprodukcję są niewystarczające (patrz punkt 5.3).

Karmienie piersią

Brak wystarczających danych dotyczących przenikania benzydaminę i (lub) metabolitów do mleka kobiet karmiących piersią.

Produktu leczniczego Hascosept smak miętowy nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Miejscowe stosowanie benzydaminę w zalecanych dawkach nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane opisano zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA, a ich częstość oszacowano na podstawie danych uzyskanych w badaniach klinicznych i (lub) po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu.

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	Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$)	Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$)	Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)	Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Wady wrodzone, choroby rodzinne i genetyczne				przedwczesne zamknięcie przewodu tętniczego u płodu*
Zaburzenia żołądka i jelit		pieczenie lub suchość w jamie ustnej		niedoczulica jamy ustnej
Zaburzenia układu immunologicznego				reakcje anafilaktyczne reakcje nadwrażliwości
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia			skurecz krtani	
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	nadwrażliwość na światło		obrzęk naczynioruchowy	

*W literaturze odnotowano pojedyncze przypadki przedwczesnego zamknięcia przewodu tętniczego u płodu w czasie stosowania produktu leczniczego przez matkę. Produktu leczniczego nie należy stosować w czasie ciąży i karmienia piersią (patrz punkt 4.6).

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, fax: + 48 22 49 21 309,
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy

Bardzo rzadko donoszono o objawach przedawkowania (pobudzenie, drgawki, potliwość, nieźmorność, drzenie, wymioty) u dzieci po spożyciu produktów leczniczych zawierających benzydaminę w dawkach około stukrotnie większych niż dawka zawarta w pojedynczej pastylce.

Postępowanie

W razie przedawkowania należy sprowokować wymioty lub przeprowadzić płukanie żołądka. Pacjenta należy obserwować, stosując leczenie objawowe w tym utrzymywać właściwe nawodnienie organizmu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

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

Benzydamina należy do indolowych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) do stosowania miejscowego i ogólnego. Produkt leczniczy Hascosept smak miętowy, w którego skład wchodzi benzydamina, stosuje się miejscowo.

W badaniach klinicznych potwierdzono skuteczność benzydminy w usuwaniu dolegliwości związanych z zapalnymi schorzeniami jamy ustnej i gardła.

Ponadto zaznaczone jest działanie miejscowo znieczulające benzydminy. Te wszystkie właściwości są uzupełnione przez działanie antyseptyczne. W badaniu *in vitro* wykazano działanie wirusobójcze benzydminy wobec adenowirusa typ 5, koronawirusa HCoV-229E oraz wirusa grypy H1N1.

Produkt leczniczy Hascosept smak miętowy 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 pastylki benzydminy 3 mg zaobserwowano początkowe zmniejszenie bólu u 87% pacjentów, osiągając 91% pacjentów po 2 minutach. Po 15 minutach od podania obserwowano znaczące złagodzenie bólu u około 83% pacjentów. Obserwowano również poprawę w zakresie trudności w połykaniu i uczucia obrzęku. Potwierdzono bardzo dobry profil bezpieczeństwa benzydminy.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po zastosowaniu miejscowym benzydamina bardzo dobrze przenika przez powierzchnie błon śluzowych.

Dystrybucja

Dwie godziny po podaniu pastylki zawierającej 3 mg benzydminy chlorowodoru, maksymalne stężenie benzydminy w osoczu wynosiło 37,8 ng/ml, zaś AUC 367 ng/ml x h. Stężenia te jednak są zbyt niskie do wywierania ogólnego efektu farmakologicznego.

Jednocześnie wykazano istotne stężenia benzydminy w zmienionych zapalnie tkankach znajdujących się poniżej bariery śluzówkowej osiągnęte dzięki dobrej wchłanialności leku.

Metabolizm i eliminacja

Wydalanie odbywa się głównie przez nerki najczęściej w postaci nieaktywnych metabolitów oraz produktów reakcji sprzęgania.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach toksycznego wpływu benzydaminu na rozwój płodu oraz okres okołoporodowy u szczurów i królików otrzymano stężenia w osoczu znacznie (czterdziestokrotnie) przekraczające stężenia obserwowane po podaniu doustnie pojedynczej dawki w celach leczniczych, i nie wykazano w nich działania teratogenicznego benzydaminu.

Dostępne dane na temat kinetyki benzydaminu nie są wystarczające dla zinterpretowania klinicznej istotności wyników tych badań.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Izomalt (E 953)

Acesulfam potasowy (E 950)

Kwas cytrynowy jednowodny

Lewomentol

Aromat miętowy

Żółcień chinolinowa (E 104)

Błękit patentowy V (E 131)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać produkt w blistrze w oryginalnym opakowaniu zewnętrznym, w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVC/PVDC/Al zawierające po 8 pastylek, w tekturowym pudełku.

8 szt. (1 blister po 8 szt.)

16 szt. (2 blistry po 8 szt.)

24 szt. (3 blistry po 8 szt.)

32 szt. (4 blistry po 8 szt.)

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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
fax: +48 71 352 76 36

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 25694

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 21 stycznia 2020 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 11 października 2024 r.

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