

 8. marts 2024

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Septabene citron og honning, sugetabletter**

**0. D.SP.NR.**

31870

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Septabene citron og honning

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hver sugetablet indeholder 3 mg benzydaminhydrochlorid og 1 mg cetylpyridiniumchlorid.

Hjælpestoffer, som behandleren skal være opmærksom på

* isomalt (E 953): 2.452,8 mg/sugetablet
* natriumbenzoat (E 211): op til 0,0009 mg/sugetablet

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Sugetabletter

Lysegule til gule, runde sugetabletter med affasede kanter og ru overflade. Der kan forekomme hvide pletter, ujævn farve, luftbobler i ”bolche”-massen og små skarpe kanter. Sugetablettens diameter: 18 mm-19 mm, tykkelse: 7 mm-8 mm.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Septabene citron og honning er indiceret til lokal antiinflammatorisk, analgetisk og antiseptisk kortidsbehandling af irritation i svælget, munden og tandkødet hos voksne, unge og børn over 6 år.

**4.2 Dosering og administration**

**Dosering**

Voksne

Den anbefalede dosis er 3-4 sugetabletter daglig. Sugetabletten bør langsomt opløses i munden hver 3. til 6. time.

Ældre patienter

Den anbefalede dosis er den samme som hos voksne.

Pædiatrisk population

*Unge over 12 år*

Den anbefalede dosis er 3-4 sugetabletter daglig. En sugetablet bør langsomt opløses i munden hver 3. til 6. time.

*Børn fra 6 til 12 år*

Den anbefalede dosis er 3 sugetabletter daglig. En sugetablet bør langsomt opløses i munden hver 3. til 6. time.

Sugetabletten skal administreres under en voksens opsyn hos børn fra 6 til 12 år.

*Børn under 6 år*

Septabene citron og honning er kontraindiceret til børn under 6 år (se pkt. 4.3).

Den anførte dosis bør ikke overskrides.

Septabene citron og honning kan anvendes i op til 7 dage.

**Administration**

Sugetabletten bør langsomt opløses i munden hver 3. til 6. time.

Det frarådes at anvende produktet umiddelbart før eller efter tandbørstning.

Patienten bør ikke spise eller drikke i mindst en time efter indtag af Septabene citron og honning.

**4.3 Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for benzydaminhydrochlorid eller cetylpyridiniumchlorid eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

Børn under 6 år, da lægemiddelformen ikke er velegnet til denne aldersgruppe.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Septabene citron og honning bør ikke anvendes i mere end 7 dage. Hvis patientens symptomer ikke bedres i løbet af 3 dage eller hvis patienten får feber eller andre symptomer, tilrådes det, at patienten opsøger en læge.

Brug af topikale lægemidler, især over længere tid, kan forårsage sensibilisering. Hvis dette forekommer, skal behandlingen seponeres og lægen skal konsulteres, således at der kan opstartes relevant behandling.

Septabene citron og honning må ikke anvendes i kombination med anioniske stoffer, såsom dem der findes i tandpastaer, og det frarådes derfor at produktet anvendes umiddelbart før eller efter tandbørstning.

Det frarådes at anvende benzydamin til patienter, som er overfølsomme over for salicylater (f.eks. acetylsalicylsyre og salicylsyre) eller andre NSAID.

Der kan forekomme bronkospasme hos patienter, der lider af eller tidligere har lidt af bronkial astma. Der skal udvises forsigtighed hos disse patienter.

Septabene citron og honning bør ikke anvendes til patienter med åbne sår eller ulcerationer i munden eller svælget.

Septabene citron og honning indeholder isomalt (E 953). Bør ikke anvendes til patienter med hereditær fructoseintolerans.

Dette lægemiddel indeholder op til 0,0009 mg natriumbenzoat (E 211) i hver sugetablet. Natriumbenzoat kan forårsage ikke-immunologiske kontaktreaktioner ved en mulig cholinerg mekanisme.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. sugetablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Septabene citron og honning bør ikke anvendes samtidig med andre antiseptika.

Sugetabletterne bør ikke tages sammen med mælk, da mælk kan nedsætte cetylpyridiniumchlorids antimikrobielle virkning.

**4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

Graviditet

Der foreligger ingen eller utilstrækkelige data vedrørende anvendelsen af benzydaminhydrochlorid og cetylpyridiniumchlorid til gravide kvinder.

Septabene citron og honning bør ikke anvendes under graviditet.

Amning

Det er ukendt, om benzydaminhydrochlorid, cetylpyridiniumchlorid eller metabolitter udskilles i human mælk.

En risiko for nyfødte/spædbørn kan ikke udelukkes.

Det skal besluttes, om amning eller behandling med Septabene citron og honning skal ophøre, idet der tages højde for fordelene ved amning for barnet i forhold til de terapeutiske fordele for moderen.

**4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Ikke mærkning.

Septabene citron og honning påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

**4.8 Bivirkninger**

Meget almindelig (≥1/10)

Almindelig (≥1/100 til <1/10)

Ikke almindelig (≥1/1.000 til <1/100)

Sjælden (≥1/10.000 til <1/1.000)

Meget sjælden (<1/10.000)

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

Bivirkningstabel

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Sjælden | Meget sjælden | Ikke kendt |
| Immunsystemet |  |  | OverfølsomhedsreaktionerAnafylaktiske reaktioner |
| Nervesystemet |  |  | Brændende fornemmelse i mundslimhinden |
| Luftveje, thorax og mediastinum | Bronkospasme |  |  |
| Mave-tarm-kanalen |  | Irritation i mundslimhindenBrændende fornemmelse i munden | Følelsesløshed i mundslimhinden |
| Hud og subkutane væv | UrticariaFotosensitivitet |  |  |

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

**4.9 Overdosering**

Symptomer

Toksiske manifestationer af overdosering med benzydamin omfatter opstemthed, kramper, svedtendens, ataksi, rysten og opkastning. Da der ikke findes nogen specifik antidot, er behandlingen af akut benzydamin-forgiftning udelukkende symptomatisk.

Tegn og symptomer på forgiftning som følge af indtagelse af betydelige mængder cetylpyridiniumchlorid omfatter kvalme, opkastning, dyspnø, cyanose, asfyksi efter lammelse af åndedrætsmusklerne, CNS-depression, hypotension og koma. Den letale dosis hos mennesker er cirka 1-3 gram.

Behandling

Da der ikke findes nogen specifik antidot, er behandlingen af akut overdosering udelukkende symptomatisk.

**4.10 Udlevering**

HA

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Halsmidler, andre halsmidler. ATC-kode: R 02 AX 03.

Virkningsmekanisme

Benzydaminhydrochlorid er et molekyle med en non-steroid kemisk struktur med antiinflammatoriske og analgetiske egenskaber. Virkningsmekanismen synes at skyldes hæmningen af prostaglandinsyntese og derigennem reduktion af lokale tegn på inflammation (såsom smerte, rødme, hævelse, varme og nedsat funktion). Benzydaminhydrochlorid har også en moderat lokalbedøvende virkning.

Cetylpyridiniumchlorid er et kationisk antiseptika, der tilhører gruppen af kvartære ammoniumsalte. *In vitro*-undersøgelser med cetylpyridiniumchlorid viste antiviral aktivitet; den kliniske relevans er dog ukendt.

Klinisk virkning og sikkerhed

Benzydamin anvendes hovedsageligt til behandling af lidelser i mundhulen og svælget. Cetylpyridiniumchlorid er aktivt mod grampositive bakterier og mindre aktivt mod gramnegative bakterier og udøver derfor en optimal antiseptisk og bakteriedræbende virkning. Det har også antifungale egenskaber.

I et placebokontrolleret klinisk studie med benzydaminhydrochlorid/cetylpyridiniumchlorid sugetabletter blev der observeret indtræden af smertelindring (reduktion af ømhed og hævelse i svælget) 15 minutter efter indtagelse af en sugetablet, og virkningen varede i op til 3 timer.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Absorption

Af de to aktive stoffer, cetylpyridinium og benzydamin, er det kun benzydamin, der absorberes. Cetylpyridinium giver derfor ikke anledning til farmakokinetiske interaktioner med benzydamin på systemisk niveau.

Absorptionen af benzydamin gennem slimhinderne i munden og svælget er påvist ved tilstedeværelse af detekterbare mængder af det aktive stof i serum, disse mængder er dog utilstrækkelige til at forårsage systemisk påvirkning.

Benzydamin absorberes, når det administreres systemisk. Absorptionen af benzydamin er derfor højere med lægemiddelformer, der opløses i munden sammenlignet med den topikale administrationsvej (såsom mundhulespray).

Fordeling

Ved lokal anvendelse er det vist, at benzydamin ophobes i inflammerede væv, hvor det opnår virksomme koncentrationer på grund af sin evne til at gennemtrænge overfladeepitelet.

Elimination

Udskillelsen af benzydamin sker primært med urinen og især i form af inaktive metabolitter.

**5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

Præ-kliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra studier af sikkerhedsfarmakologi, toksicitet efter gentagne doser, genotoksicitet, reproduktions- og udviklingstoksicitet.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Pebermynteolie

Levomenthol

Sucralose (E955)

Citronsyre (E330)

Isomalt (E953)

Citronaroma

Honningaroma

Curcumin (E100) [indeholdende natriumbenzoat (E211)]

**6.2 Uforligeligheder**

Ikke relevant.

**6.3 Opbevaringstid**

4 år.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

**6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

Blister (PVC/PE/PVDC//Alu), i æske.

Pakningsstørrelser: 8, 16, 24, 32 og 40 sugetabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Krka, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovenien

**Repræsentant**

KRKA Sverige AB

Göta Ark 175

Medborgarplatsen 25

118 72 Stockholm

Sverige

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

63692

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

30. august 2021

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

8. marts 2024