

30. august 2021

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Septabene, mundhulespray, opløsning**

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

31870

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Septabene

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hver ml mundhulespray, opløsning indeholder 1,5 mg benzydaminhydrochlorid og 5 mg cetylpyridiniumchlorid.

Et pust indeholder 0,1 ml mundhulespray, opløsning indeholdende 0,15 mg benzydaminhydrochlorid og 0,5 mg cetylpyridiniumchlorid.

Hjælpestoffer, som behandleren skal være opmærksom på

* ethanol: 267,60 mg/ml (26,76 mg/pust)
* macrogolglycerolhydroxystearat: 2,5 mg/ml (0,25 mg/pust)

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Mundhulespray, opløsning (mundhulespray)

Klar, farveløs til gullig væske.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Septabene mundhulespray, opløsning er indiceret til lokal antiinflammatorisk, analgetisk og antiseptisk kortidsbehandling af irritation i svælget, munden og tandkødet samt til brug før og efter tandudtrækning hos voksne, unge og børn over 6 år.

**4.2 Dosering og indgivelsesmåde**

**Dosering**

Voksne

For at frigive en enkeltdosis, skal sprayhovedet trykkes ned én eller to gange. Dette kan gentages hver 2. time, 3-5 gange daglig.

For at opnå den bedste virkning frarådes det at bruge produktet umiddelbart før eller efter tandbørstning.

Den anførte dosis bør ikke overskrides.

Septabene kan anvendes i op til 7 dage.

Ældre patienter

Den anbefalede dosis er den samme som hos voksne.

Pædiatrisk population

*Unge over 12 år*

For at frigive en enkeltdosis, skal sprayhovedet trykkes ned én eller to gange. Dette kan gentages hver 2. time, 3-5 gange daglig.

*Børn fra 6 til 12 år*

For at frigive en enkeltdosis, skal sprayhovedet trykkes ned én gang. Dette kan gentages hver 2. time, 3-5 gange daglig. Påføring af mundsprayen bør ske under en voksens opsyn hos børn fra 6 til 12 år.

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

**Administration**

Tryk flere gange på sprayhovedet for at opnå en jævn levering, inden Septabene mundhulespray anvendes første gang. Hvis sprayen ikke har været brugt i længere tid (f.eks. i mindst en uge), skal sprayhovedet trykkes ned én gang, for at opnå en jævn levering.

|  |  |
| --- | --- |
|  | Fjern plastichætten før brug. |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Åbn munden helt op, peg spraydysen mod svælget og tryk 1-2 gange på sprayhovedet. Hold vejret, mens du sprayer. |

Sæt plastichætten tilbage på sprayhovedet efter hver brug.

Når der trykkes 1 gang på sprayhovedet, frigøres der 0,1 ml mundhulespray, opløsning, der indeholder 0,15 mg benzydaminhydrochlorid og 0,5 mg cetylpyridiniumchlorid.

**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, fordi der er risiko for, at sprayen inhaleres.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Septabene 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, skal der søges læge.

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

Septabene 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.

Det bør undgås, at Septabene mundhulespray, opløsning kommer i direkte kontakt med øjnene. Produktet må ikke inhaleres.

Dette lægemiddel indeholder 267,60 mg alkohol (ethanol) i 1 ml mundhulespray, opløsning. Mængden i 1 ml af dette lægemiddel svarer til mindre end 7 ml øl eller 3 ml vin.

Den mindre mængde alkohol i dette lægemiddel vil ikke have nogen nævneværdig effekt.

Septabene indeholder ricinusolie, polyoxyleret, hydrogeneret. Kan give mavebesvær og diarré.

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

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

Septabene bør ikke anvendes samtidig med andre antiseptika.

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

**4.6 Graviditet og amning**

Graviditet

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

Septabene 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 skal ophøre, idet der tages højde for fordelene ved amning for barnet i forhold til de terapeutiske fordele for moderen.

**4.7 Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner**

Ikke mærkning.

Septabene 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 |  |  | Overfølsomhedsreaktioner  Anafylaktiske reaktioner |
| Nervesystemet |  |  | Brændende fornemmelse i mundslimhinden  Følelsesløshed i mundslimhinden |
| Luftveje, thorax og mediastinum | Bronkospasme |  |  |
| Mave-tarm-kanalen |  | Irritation i mundslimhinden  Brændende fornemmelse i munden |  |
| Hud og subkutane væv | Urticaria  Fotosensitivitet |  |  |

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

Forgiftning kan kun forventes i tilfælde af utilsigtet indtagelse af store mængder af benzydamin (>300 mg). Symptomer forbundet med en indtaget overdosis af benzydamin er primært gastrointestinale symptomer og symptomer i centralnervesystemet. De hyppigste gastrointestinale symptomer er kvalme, opkastning, abdominalsmerter og irritation i spiserøret. Symptomer i centralnervesystemet omfatter svimmelhed, hallucinationer, agitation, angst og irritabilitet.

Kun symptomatisk behandling er mulig ved akut overdosering. Patienterne bør holdes under tæt observation og der skal gives understøttende behandling. Der skal opretholdes tilstrækkelig væskebalance.

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**

**5.0 Terapeutisk klassifikation**

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

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

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). Cetylpyridiniumchlorid er et kationisk antiseptika, der tilhører gruppen af kvartære ammoniumsalte.

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.

**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 (mundhulespray). Derudover er absorptionen af benzydamin fra mundhulespray ved de anbefalede doser ubetydelig.

Fordeling

Fordelingsvolumenet er det samme for alle lægemiddelformer.

Elimination

Udskillelsen sker primært med urinen og især i form af inaktive metabolitter. Halveringstiden og den systemiske clearance en den samme for alle lægemiddelformer.

**5.3 Prækliniske sikkerhedsdata**

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

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Ethanol (96 %)

Glycerol (E 422)

Ricinusolie, polyoxyleret, hydrogeneret

Saccharinnatrium (E 954)

Pebermynteolie

Renset vand

**6.2 Uforligeligheder**

Ikke relevant.

**6.3 Opbevaringstid**

3 år.

Efter første åbning af beholderen skal produktet anvendes inden for 12 måneder, hvis det opbevares ved temperaturer under 25 °C.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

For opbevaringsforhold efter første åbning af lægemidlet, se pkt. 6.3.

**6.5 Emballagetyper og pakningsstørrelser**

Spraybeholder af plastic (HDPE) med hvid spraypumpe med aktuator og blå plastichætte (PP), i æske. 30 ml mundhulespray, opløsning afgiver 250 pust.

Pakningsstørrelser: 30 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for destruktion og anden håndtering**

Ingen særlige forholdsregler.

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)**

63701

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

30. august 2021

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

-