

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

SEPTONEX PLUS

Kožní sprej, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Trimecainum 34,29 mg, Carbethopendecinii bromidum 5,05 mg v 1 ml.

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Kožní sprej, roztok

Popis přípravku: Čirá, bezbarvá až slabě žlutě zbarvená kapalina, mísitelná s nižšími alkoholy.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Ošetření drobných kožních poranění (oděrek, řezných a tržných ran, drobných popálenin I.-II. stupně) nevyžadujících chirurgické ošetření. Dezinfekce a lokální anestezie kůže před povrchovými chirurgickými výkony. Drobné projevy kožního hnisání projevující se zarudnutím, mokváním a strupy (impetigo), dohojení projevů oparu. Doléčení pooperačních jizev a píštělí.

Přípravek mohou používat děti od 12 let a dospělí.

4.2 Dávkování a způsob podání

Po sejmutí ochranného krytu prudkým stlačením ventilu nastříkat na postižené místo ze vzdálenosti asi 10 cm tak, aby se na postiženém místě vytvořila souvislá vrstvička.

Přípravek nanášet častěji než 2-3krát denně. Interval mezi jednotlivými dávkami musí být minimálně 3 hodiny.

Při nástřiku je nutno držet nádobku ve svislé poloze, ventilem nahoru.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na karbetopendecin, trimecain nebo na kteroukoliv pomocnou látku tohoto přípravku.

4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

Přípravek není vhodný k ošetření bezprostředního okolí oka.

S opatrností je možno podávat SEPTONEX PLUS pacientům s poruchami vedení srdečních vzruchů, s poruchami funkce jater a s epilepsií, a to zvláště pokud by chtěli přípravek nanášet na velkou plochu.

U pacientů s popáleninami a s toxickou epidermální nekrolýzou, kterým byl lokálně aplikován přípravek s vysokým obsahem propylenglykolu, je nutno monitorovat osmolalitu.

V důsledku jaterního metabolismu propylenglykolu na laktát a jeho následné kumulace v organismu může u pacientů s renálním poškozením dojít ke vzniku laktátové acidózy, hyperosmolality a útlumu CNS.

Přípravek se nesmí užívat vnitřně! Přípravek se nesmí dostat do oka a nesmí se vdechovat.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Interakce nejsou dosud známy.

4.6. Těhotenství a kojení

Podávání přípravku v těhotenství a v období kojení není kontraindikováno, ale vždy je nutno zvážit, zdali léčebný přínos pro matku převažuje nad potencionálním rizikem pro plod nebo dítě.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

SEPTONEX PLUS nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8. Nežádoucí účinky

Přípravek je dobře snášen, pouze u citlivých jedinců může místně dráždit nebo ojediněle vyvolat kožní alergické reakce (zarudnutí, pupínky, puchýřky, mokvání). Při vstřebání většího množství přípravku, které může nastat především po opakovaném bezprostředně po sobě jdoucím nanášení přípravku, mohou vzniknout stavy spojené s excitací centrální nervové soustavy (neklid, strach, úzkost, závrať, vzrušení, zastřené vidění, zvýšené svalové napětí). Může se vyskytovat nauzea, zvracení, celková slabost.

Systémově řazené nežádoucí účinky ve vztahu k léčbě:

Velmi časté (>1/10); Časté (>1/100, <1/10); Méně časté (>1/1 000, <1/100); Vzácné (>1/10 000, <1/1 000); Velmi vzácné (<1/10 000)

Poruchy kůže a podkožní tkáně

Kožní alergická reakce (erytém, papuly, puchýřky, mokvání ran)

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Podráždění v místě aplikace

Po absorpci většího množství kombinace karbethopendecinia bromidu s trimecainem, ke které může dojít po opakované po sobě následující aplikaci přípravku, je možné pozorovat:

Psychiatrické poruchy

Neklid, strach, úzkost, podrážděnost

Poruchy nervového systému

Závrať, zvýšené svalové napětí

Poruchy oka

Poruchy vidění

Poruchy gastrointestinálního traktu

Nevolnost, zvracení

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Celková slabost

4.9. Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování. V případě ingesce většího množství přípravku je terapie symptomatická.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Dezinficiens, lokální anestetikum, ATC kód: D04AB.

Jde o kombinovaný přípravek obsahující povrchově aktivní dezinfekční látku - bromid karbetopendecinia a lokální anestetikum trimekain.

Bromid karbetopendecinia patří mezi kvartérní amoniové soli. Má výraznější baktericidní účinek na gram-pozitivní bakterie než na gram-negativní bakterie, není účinný na spory. Má variabilní antifungální aktivitu a je účinný proti některým virům. Účinnost kvartérních amoniových solí je největší v neutrálních nebo slabě alkalických roztocích. Baktericidní účinek klesá s klesajícím pH (kyselá média). Jejich účinnost naopak zvyšuje alkohol.

Účinek lokálních anestetik spočívá v zabránění vzniku a šíření vzruchů podél nervových vláken a na zakončeních sensorických nervů v kůži nebo na sliznici. Dochází k inhibici depolarizace a výměny iontů. Tento efekt je reverzibilní.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Trimekain je rychle absorbován poškozenou kůží. Difunduje pojivovou tkání a buněčnými membránami k nervovým vláknům, kde dochází k ionizaci. Amidová lokální anestetika jsou metabolizována v játrech, v menší míře i v ledvinách. Jsou vázána na plazmatické proteiny.

Anestetický účinek nastupuje za 1-2 minuty po aplikaci spreje, analgésie dosahuje maxima za 15-20 minut a přetrvává asi 3 hodiny.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

Toxicita: Z pokusů provedených na myších a potkanech vyplývá, že toxicita přípravku SEPTONEX PLUS při perorální aplikaci je nízká (LD_{50} přesahuje 10 ml/kg). Tato toxicita je zanedbatelná vzhledem k tomu, že při perkutánní aplikaci je u člověka podáno 150 μ l roztoku při jednom stisknutí tlakové pumpičky.

Dermální dráždivost: Aplikace přípravku na depilovanou pokožku králíků nevyvolala edémovou reakci, ojediněle byl zaznamenán pouze mírný stupeň erytémové reakce. Proto je přípravek hodnocen jako nedráždivý.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

povidon 25
hemihydrát chlorbutanolu
propylenglykol
ethanol 96%

6.2. Inkompatibility

Fyzikální ani chemické inkompatibility nejsou známy.

6.3. Doba použitelnosti

3 roky (pro velikost balení 1 x 45 ml ve skleněné nádobce)
2 roky (pro velikost balení 1 x 30 ml v PE lahvičce)

6.4. Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl chráněn před světlem. Hořlavina! Nepoužívat v blízkosti otevřeného ohně!

6.5. Druh obalu a velikost balení

a) skleněná nádobka s obsahem 45 ml roztoku opatřená mechanickou pumpičkou a krytem, krabička
b) PE lahvička s obsahem 30 ml roztoku opatřená mechanickou pumpičkou a krytem, krabička
Velikost balení: 1 x 45 ml ve skleněné nádobce
1 x 30 ml v PE lahvičce

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL REGISTRAČNÍHO ROZHODNUTÍ

Teva Czech Industries s.r.o., Ostravská 29, č. p. 305, 747 70 Opava, Komárov, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

32/197/73-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

1.11.1973 / 28.4.2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

18.7.2012