

sp.zn. sukls95268/2013

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

SEPTOFORT 2 mg

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Chlorhexidini digluconas (ut Chlorhexidini digluconatis solutio 20% 10 mg) 2 mg v jedné pastilce.

Pomocné látky viz 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Pastilky

Slabě zeleně zbarvené, ploché, kulaté pastilky, charakteristické mátové vůně, o průměru 13 mm.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Přípravek SEPTOFORT 2 mg se užívá k prevenci a pomocné léčbě gingivitidy, k lokálnímu léčení infekcí ústní dutiny a horních dýchacích cest, aft, mykóz, stomatitidy vyvolané zubními protézami, glossitid a tonsilitid, k udržování ústní hygieny po tonsilektomii, po extrakcích zubů a k adjuvantní léčbě různých onemocnění ústní sliznice spojených s erozemi (lichen, pemfigoid aj.).

4.2. Dávkování a způsob podání

Přípravek je vhodný pro dospělé, mladistvé a děti od 5 let; mladším dětem se nepodává pro riziko vdechnutí pastilky.

Dospělí užívají po jedné pastilce 3krát až 4krát denně, dětem od 12 let a mladistvým se podává po jedné pastilce 3krát denně, dětem od 5 do 12 let 2krát denně půl až 1 pastilka.

Pastilky se užívají v odstupe alespoň 2 hodin; užívají se po jídle, nechají se volně rozplynout v ústech. Po dobu 1 až 2 hodin po rozpuštění pastilky se nesmí jíst, pít a používat zubní pasty.

Projevy zánětu obvykle ustoupí a vymizí během několika málo dní; je však třeba v užívání tablet pokračovat ještě po dobu 2 až 3 dnů, aby se předešlo recidivám.

4.3. Kontraindikace

Přípravek je kontraindikován při velmi vzácné přecitlivělosti na kteroukoli složku přípravku, při fenylketonurii a u dětí do 5 let.

4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

Bez zvláštních upozornění.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Chlorhexidin je inkompatibilní s aniontickými látkami, které tvoří složku běžných zubních past. Proto je třeba používat zubní pasty a přípravek SEPTOFORT 2 mg s patřičným časovým odstupem.

4.6. Těhotenství a kojení

V přítomné době neexistují podklady pro představu, že by chlorhexidin v používaných dávkách poškozoval vývoj plodu u člověka.

Není známo, zda chlorhexidin přechází do mateřského mléka.

V těhotenství a v období kojení se přípravek SEPTOFORT 2 mg může užívat, pokud jsou proto závažné důvody.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek SEPTOFORT 2 mg lze považovat za přípravek z tohoto hlediska bezpečný.

4.8. Nežádoucí účinky

Po dlouhodobém užívání přípravku se může vyvinout žlutohnědé zbarvení zubů a jazyka; tomu lze do jisté míry zabránit pravidelným energickým čistěním zubů. Hnědavé zbarvení zubů může přetrvávat i po ukončení léčby přípravkem SEPTOFORT 2 mg.

Na začátku terapie se může objevit přechodná porucha chuťového vnímání a palčivý pocit na jazyku, vymizí však spontánně v průběhu dalšího užívání.

U osob nesnášejících sorbitol může přípravek vyvolat průjem.

Velmi vzácně se může objevit alergická reakce, erytém, exantém, pruritus, dyspnoe, edém obličeje.

4.9. Předávkování

Chlorhexidin se z trávicího ústrojí špatně absorbuje. Celkový účinek je nepravděpodobný, může se však projevit po požití velkých množství účinné látky. V takovém případě je třeba provést laváž žaludku a podat neutralizující látky - mléko, vaječné bílky, roztok želatiny.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Přípravek SEPTOFORT 2 mg je otorhinolaryngologikum, antiseptikum a desinficiens. Chlorhexidin je biguanidové antiseptikum s baktericidními a bakteriostatickými účinky na široké spektrum gram pozitivních a gram negativních bakterií. Inhibuje růst mykobakterií. Některé druhy *Pseudomonas sp.* a *Proteus sp.* jsou méně vnímavé. Proti sporám chlorhexidin za pokojové teploty nepůsobí. Chlorhexidin působí i proti některým virům a plísním.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Chlorhexidin se při rozpouštění pastilky pozvolna uvolňuje do tekutin v ústní dutině.

Perorálně podaný glukonát chlorhexidinu se z trávicího ústrojí velmi špatně absorbuje.

Po p.o. podání 300 mg látky dosahuje glukonát chlorhexidinu maximální hladiny v plazmě (cca 0,2 mikrog/g) za 30 minut a zjištělná množství v plazmě setrvávají po dobu

12 hodin po podání. Asi 90% p.o. podané látky se neabsorbována vyloučí stolicí, méně než 1% podané látky se objeví v moči.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

Chlorhexidin je látka již dlouhá léta v klinické praxi používaná a nové experimentální údaje nejsou k dispozici.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Sorbitol, aroma máty peprné, kukuřičný škrob, magnesium-stearát, zeleň složená 600938, aspartam.

6.2. Inkompatibility

Viz bod 4.5.

6.3. Doba použitelnosti

2 roky.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkem.

6.5. Druh obalu a velikost balení

PVC/PVDC/Al blistr, krabička.

Velikost balení: 12, 24 nebo 36 pastilek

6.6. Návod k použití přípravku, zacházení s ním

Pastilky se nechají volně rozplynout v ústech.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

WALMARK, a.s., Oldřichovice 44, 739 61 Třinec, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

69/836/95-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

25.10.1995 / 4.10. 2006

10. DATUM REVIZE TEXTU

19.6.2013