

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Hascosept Forte, 3 mg/ml, aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera: 3 mg benzydamininy chlorowodorku (*Benzydaminini hydrochloridum*).

Pojedyncza dawka aerozolu (0,14 ml) zawiera 0,42 mg benzydamininy chlorowodorku.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: etanol 96%.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór.

Roztwór bezbarwny o charakterystycznym miętowym zapachu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Leczenie objawów (ból, zaczerwienienie, obrzęk, afty) związanych ze stanem zapalnym jamy ustnej i gardła, tj.:

- w zakażeniach bakteryjnych i wirusowych,
- w zapaleniu krtani,
- w zapaleniu błon śluzowych po radioterapii,
- w stanach po zabiegach operacyjnych w laryngologii i stomatologii, a także po intubacji.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Sposób podawania

Do stosowania na błonę śluzową jamy ustnej.

Przed pierwszym użyciem należy kilkakrotnie nacisnąć przycisk pompki w celu uzyskania prawidłowego rozpylania.

Należy przekręcić końcówkę aplikatora do pozycji poziomej. Następnie umieścić aplikator w jamie ustnej, skierować jego wylot w stronę miejsca zmienionego zapalnie i mocno nacisnąć przycisk.

Dawkowanie

Dorośli: stosować 2 do 6 razy na dobę, po 2-4 dawki (jedna dawka zawiera 0,14 ml roztworu).

Nie stosować dawki większej niż zalecana. Leczenie ciągłe nie powinno przekraczać 7 dni, a o jego ewentualnym przedłużeniu powinien zdecydować lekarz.

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

Stosowanie, zwłaszcza długotrwałe, produktów leczniczych o działaniu miejscowym, może spowodować reakcję alergiczną. W takim przypadku produkt leczniczy Hascosept Forte należy odstawić i w razie konieczności wdrożyć odpowiednie postępowanie. Produkt leczniczy jest szczególnie wskazany do stosowania u pacjentów, którzy mają trudności z płukaniem jamy ustnej i gardła.

Produkt zawiera małe ilości etanolu (alkoholu) – mniej niż 100 mg/ml.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak jest wystarczających danych klinicznych dotyczących stosowania benzydaminu u kobiet w ciąży i karmiących piersią. Nie jest znany stopień przenikania benzydaminu do mleka kobiecego. Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka i (lub) płodu, przebieg porodu lub rozwój pourodzeniowy. Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania produktu leczniczego w okresie ciąży oraz karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak badań dotyczących wpływu produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych określono zgodnie z konwencją MedDRA: 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 ($< 1/10\,000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	Bardzo rzadko ($< 1/10\,000$), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Uczucie pieczenia błony śluzowej jamy ustnej
Zaburzenia żołądka i jelit	Suchość w jamie ustnej, nudności oraz wymioty
Zaburzenia układu immunologicznego	Reakcje anafilaktyczne, reakcje nadwrażliwości
Zaburzenia układu nerwowego	Zaburzenia czucia, drętwienie, zawroty głowy, bóle głowy
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Wysypka

Miejscowe działania niepożądane są zazwyczaj przemijające, ustępują samoistnie i rzadko wymagają dodatkowego leczenia.

Benzydamina stosowana miejscowo wchłania się w niewielkiej ilości do krążenia, w związku z tym ogólnoustrojowe działania niepożądane występują rzadko.

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, faks: + 48 22 49 21 309,

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Benzydamina po zastosowaniu miejscowym praktycznie nie działa ogólnie, tak więc ryzyko przedawkowania jest minimalne. Przypadkowe połknięcie małej objętości roztworu do płukania jamy ustnej Hascosept Forte nie stanowi zagrożenia dla zdrowia.

Należy oczekiwać wystąpienia zatrucia jedynie w razie przypadkowego zażycia dużej ilości benzydminy (> 300 mg).

Objawy związane z przedawkowaniem benzydminy obejmują głównie objawy żołądkowo-jelitowe i objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego. Do najczęstszych objawów żołądkowo-jelitowych należą: nudności, wymioty, ból brzucha i podrażnienie przełyku.

Objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego obejmują zawroty głowy, halucynacje, pobudzenie, niepokój i rozdrażnienie.

W przypadku ostrego przedawkowania stosuje się tylko leczenie objawowe. Pacjent powinien pozostawać pod ścisłą obserwacją. Należy zapewnić leczenie podtrzymujące.

Utrzymywać odpowiednie nawodnienie.

Niemniej, w razie połknięcia (np. przez dzieci) bardzo dużej ilości produktu leczniczego Hascosept Forte mogą wystąpić: wymioty, bóle brzucha, niepokój, lęk, drgawki, ataksja, gorączka, tachykardia i ewentualne zahamowanie czynności ośrodka oddechowego.

W razie wystąpienia objawów przedawkowania zaleca się leczenie objawowe (np. wspomaganie oddychania, detoksykacja przez płukanie żołądka itp.).

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki do stosowania miejscowego w jamie ustnej.

Kod ATC: A01AD02

Chlorowodorek benzydminy jest substancją o działaniu przeciwzapalnym i przeciwbólowym. Stosowany miejscowo działa znieczulająco i odkażająco.

Benzydamina (1-benzyl-3-(3-dimetyloamino)-propoksy-1H-indazol), należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych. Zastosowana na skórę i błony śluzowe wchłania się bardzo dobrze i osiąga w zmienionych chorobowo tkankach wysokie stężenie, dając pożądanе działanie terapeutyczne.

Hamuje syntezę prostaglandyn i stabilizuje błony komórkowe i lizosomalne, dzięki czemu wywiera działanie przeciwzapalne, zmniejsza obrzęk i przepuszczalność naczyń, zmniejsza ból towarzyszący reakcji zapalnej. Wykazuje ponad to działanie antyagregacyjne poprawiając warunki hemodynamiczne w obrębie zmiany zapalnej.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Dzięki wysokiej lipofilności, benzydamina wykazuje bardzo dobrą penetrację do tkanek, jednak do krążenia wchłania się w znikomym stopniu. Benzydamina jest metabolizowana głównie przez utlenienie, dealkilację i sprzęganie.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak nieklinicznych danych istotnych dla lekarza, które nie byłyby wymienione w innych punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Aromat miętowy (AR0960)
Glicerol (E 422)
Etanol 96%
Sacharyna sodowa (E 954)
Makrogloglicerolu rycynooleinian
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

Po pierwszym otwarciu butelki: 1 rok w temperaturze poniżej 25°C.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w zamkniętym, oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.
Warunki przechowywania produktu leczniczego po pierwszym otwarciu butelki, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z polietylenu (HDPE) zawierająca 30 ml roztworu, z pompką rozpylającą i aplikatorem, umieszczona w pudełku tekturowym.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania.

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
faks: +48 (71) 352 76 36

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 21297

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 02 lipca 2013 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

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