

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Septabene sitruuna & seljankukka 3 mg/1 mg imeskelytabletti

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi imeskelytabletti sisältää 3 mg bentsydamiinihydrokloridia ja 1 mg setyylipyridiniumkloridia.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:

- isomalti (E 953): 2448,3 mg/imeskelytabletti
- butyylihydroksianisoli (E 320): 0,0004 mg/imeskelytabletti
- natriumbentsoaatti (E 211): enintään 0,00075 mg/imeskelytabletti

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Imeskelytabletti

Pyöreä, vaaleanvihreä tai vihreä karheapintainen viistoreunainen imeskelytabletti. Imeskelytabletti voi olla väritykseltään epätasainen ja siinä voi olla valkoisia laikkuja, ilmakuplia ja pieniä rosoja.

Imeskelytabletin halkaisija: 18,0–19,00 mm, paksuus: 7,0–8,0 mm.

### 4. KLIINISET TIEDOT

#### 4.1 Käyttöaiheet

Septabene sitruuna & seljankukka -valmistetta käytetään aikuisille, nuorille ja yli 6-vuotiaille lapsille tulehduksen ja kivun lievittämiseen sekä antiseptisenä hoitona nielun, suun ja ienten ärsytyksen sekä ientulehduksen ja nielutulehduksen yhteydessä

#### 4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

**Aikuiset:** Suositeltu annostus on 3–4 imeskelytablettia vuorokaudessa. Imeskelytabletin annetaan liueta hiljalleen suussa 3–6 tunnin välein.

**Iäkkäät potilaat:** suositeltu annos on sama kuin aikuisille.

*Pediatriset potilaat*

**Yli 12-vuotiaat nuoret:** Suositeltu annostus on 3–4 imeskelytablettia vuorokaudessa. Imeskelytabletin annetaan liueta hiljalleen suussa 3–6 tunnin välein.

**6–12-vuotiaat lapset:** Suositeltu annostus on 3 imeskelytablettia vuorokaudessa. Imeskelytabletin annetaan liueta hiljalleen suussa 3–6 tunnin välein. Septabene sitruuna & seljankukka -valmistetta saa käyttää tässä ikäryhmässä vain lääkärin määräyksestä.

**Alle 6-vuotiaat lapset:** Septabene sitruuna & seljankukka -valmistetta ei saa käyttää alle 6-vuotiaille lapsille.

Valmisteen käyttöä juuri ennen hampaiden harjausta tai heti sen jälkeen ei suositella.

Ilmoitettua annosta ei saa ylittää.

Septabene sitruuna & seljankukka -valmistetta voi käyttää enintään 7 vuorokauden ajan.

#### Antotapa

Imeskelytabletin annetaan liueta hiljalleen suussa 3–6 tunnin välein.

### **4.3 Vasta-aiheet**

Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Alle 6 vuoden ikä.

### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

Septabene sitruuna & seljankukka -valmistetta ei saa käyttää pidempään kuin 7 vuorokautta. Jos vaikutuksia ei ole havaittavissa 3 vuorokauden jälkeen, on käännyttävä lääkärin puoleen.

Paikallisvalmisteiden käyttö voi etenkin pitkäaikaisessa käytössä aiheuttaa herkistymistä, jolloin hoito on keskeytettävä ja aloitettava tilalle sopiva hoito.

Septabene sitruuna & seljankukka -valmistetta ei saa käyttää samanaikaisesti anioniyhdisteiden kanssa. Anioniyhdisteitä on esimerkiksi hammastahnoissa, joten valmisteen käyttöä juuri ennen hampaiden harjausta tai sen jälkeen ei suositella.

Bentsydamiinin käyttöä ei suositella, jos potilas on yliherkkä salisylaateille (esim. asetyylisalisylihapolle ja salisylihapolle) tai muille tulehduskipulääkkeille (NSAIDeille).

Potilaille, joilla on anamneesissa astma, voi aiheutua bronkospasmeja. Näiden potilaiden hoidossa on noudatettava varovaisuutta.

Septabene sitruuna & seljankukka sisältää isomaltia (E 953). Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi, ei tule käyttää tätä lääkettä.

Septabene sitruuna & seljankukka sisältää butyylihydroksianisolia (E 320). Voi aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa) tai silmä- ja limakalvoärsytystä.

Septabene sitruuna & seljankukka sisältää enintään 0,00075 mg natriumbentsoattia (E 211) per imeskelytabletti. Voi aiheuttaa paikallista ärsytystä.

### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Septabene sitruuna & seljankukka -valmistetta ei saa käyttää samanaikaisesti muiden antiseptisten valmisteiden kanssa. Imeskelytabletteja ei saa ottaa maidon kanssa, koska maito heikentää setyylipyridiniumkloridin antimikrobista tehoa.

### **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

#### Raskaus

Ei ole olemassa tietoja tai on vain vähän tietoja bentsydamiinihydrokloridin ja setyylipyridiniumkloridin

käytöstä raskaana oleville naisille. Septabene sitruuna & seljankukka -valmisteen käyttöä ei suositella raskauden aikana.

#### Imetys

Ei tiedetä, erittykö/erittyvätkö bentsydamiinihydrokloridi/metaboliitit ihmisen rintamaitoon. Vastasyntyneeseen/imeväiseen kohdistuvia riskejä ei voida poissulkea. On päätettävä lopetetaanko rintaruokinta vai lopetetaanko Septabene sitruuna & seljankukka -hoito, ottaen huomioon rintaruokinnasta aiheutuvat hyödyt lapselle ja hoidosta koituvat hyödyt äidille.

#### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

Septabene sitruuna & seljankukka -valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

#### **4.8 Haittavaikutukset**

- Hyvin yleinen ( $\geq 1/10$ )
- Yleinen ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )
- Melko harvinainen ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ )
- Harvinainen ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ )
- Hyvin harvinainen ( $< 1/10\ 000$ )
- Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

#### Haittavaikutustaulukko

	Harvinainen	Hyvin harvinainen	Tuntematon
Immuunijärjestelmä			Anafylaktiset reaktiot Yliherkkyysoireet
Hermosto			Limakalvojen polte
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	Bronkospasmi		
Ruoansulatuselimistö		Suun limakalvojen ärsytys Polttava tunne suussa	Suun limakalvojen tunnottomuus
Iho ja ihonalainen kudos	Nokkosihottuma Valoyliherkkyys		

#### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

#### **4.9 Yliannostus**

#### Oireet

Bentsydamiinin yliannostukseen liittyviä myrkytysoireita ovat kiihtyneisyys, kouristukset, hikoilu, ataksia, vapina ja oksentelu. Erityistä vastalääkettä ei ole, joten akuutin bentsydamiinimyrkytyksen hoito on yksinomaan oireenmukaista.

Huomattavan suurien setyylipyridiniumkloridimäärien nauttimisen aiheuttaman myrkytyksen oireita ja löydöksiä ovat pahoinvointi, oksentelu, hengenahdistus, syanoosi, asfyksia hengitysilhaksen halvauksen seurauksena, keskushermoston lamaantuminen, hypotensio ja kooma. Letaali annos ihmiselle on noin 1–3 grammaa.

#### Hoito

Erityistä vastalääkettä ei ole, joten akuutin yliannostuksen hoito on yksinomaan oireenmukaista.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: nielun sairauksien lääkkeet, antiseptit, ATC-koodi: R02AA20

#### Vaikutusmekanismi

Bentsydamiinihydrokloridimolekyylin kemiallinen rakenne on ei-steroidinen, ja aineella on anti-inflammatorisia ja analgeettisia ominaisuuksia. Vaikutusmekanismi perustuu ilmeisesti prostaglandiinisynteesin estoon ja sitä kautta tulehduksen paikallisten oireiden (kuten kivun, punoituksen, turvotuksen, kuumoituksen ja toimintahäiriöiden) vähentämiseen. Bentsydamiinihydrokloridilla on myös kohtalainen paikallispuudutevaikutus.

Setyylipyridiniumkloridi on kvaternaaristen ammoniumsuolojen ryhmään kuuluva kationiantisepti.

#### Kliininen teho ja turvallisuus

Bentsydamiinia käytetään pääasiassa suuontelon ja nielun häiriöiden hoitoon. Setyylipyridiniumkloridi tehoaa grampositiivisiin bakteereihin ja vähemmässä määrin gramnegatiivisiin bakteereihin, ja siksi sillä on optimaalinen antiseptinen ja germisidinen vaikutus. Sillä on myös antifungaalisia ominaisuuksia. Septabene sitruuna & seljankukka -valmisteella tehdyssä lumekontrolloidussa kliinisessä tutkimuksessa kipua lievittävä vaikutus (kurkkukivun lievittyminen ja nielun turvotuksen väheneminen) alkoi 15 minuuttia imeskelytabletin oton jälkeen ja kesti jopa 3 tuntia.

### **5.2 Farmakokinetiikka**

#### Imeytyminen

Valmisteen kahdesta vaikuttavasta aineesta, setyylipyridiniumista ja bentsydamiinista, vain bentsydamiini imeytyy elimistöön. Näin ollen setyylipyridiniumilla ei ole systeemisiä farmakokineettisiä yhteisvaikutuksia bentsydamiinin kanssa.

Seerumista on löydetty havaittavia määriä bentsydamiinia, mikä osoittaa sen imeytyvän suuontelon ja nielun limakalvojen kautta. Määrät ovat kuitenkin niin pieniä, että ne eivät aiheuta systeemisiä vaikutuksia.

Koska systeemisesti annettu bentsydamiini kuitenkin imeytyy kudoksiin, imeytyminen on runsaampaa käytettäessä suussa liukenevia lääkeainemuotoja kuin käytettäessä paikallisesti annettavaa valmistetta (kuten sumute suuonteloon).

#### Jakautuminen

Paikallisesti annettun bentsydamiinin on todettu kumuloituvan tulehtuneisiin kudoksiin. Kudoksissa saavutetaan tehokas pitoisuus, sillä lääkeaine läpäisee epiteelin.

## Eliminaatio

Bentsydamiini erittyy pääasiassa virtsaan, enimmäkseen inaktiivisina metaboliitteina.

### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, geenitoksisuutta, karsinogeenisuutta sekä lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

Kahden vaikuttavan aineen yhdistelmäkäyttöä selvittäneessä tutkimuksessa ilmeni, että valmisteen siedettävyyden on optimaalinen ja ettei sillä ole toksisia vaikutuksia. Eläimille tehdyissä siedettävyydetutkimuksissa, joissa käytettiin bentsydamiinihydrokloridin ja setyylipyridiumkloridin yhdistelmää, siedettävyyden profiili oli hyvä. Bentsydamiinihydrokloridin ja setyylipyridiumkloridin yhdistelmä ei muuttanut suolen bakteerikasvustoa.

Potilaskäytössä bentsydamiinihydrokloridia ja setyylipyridiumkloridia sisältävien imeskelytablettien siedettävyyden on osoittautunut optimaaliseksi, koska yhdistelmä ei ole aiheuttanut paikallisia eikä systeemisiä toksisia vaikutuksia.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Piparminttuöljy

Levomentoli

Sukraloosi (E 955)

Sitruunahappo (E 330)

Isomalti (E 953)

Sitrusaromi (sisältää butyylihydroksianisolia (E 320))

Seljankukka-aromi

Kurkumiini (E 100) (sisältää natriumbentsoaattia (E 211))

Klorofylliinikuparikompleksit (E 141)

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kesto aika**

2 vuotta

### **6.4 Säilytys**

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)**

Läpipainopakkaus (PVC/PE/PVDC//Al): 8, 16, 24, 32 tai 40 imeskelytablettia rasiassa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

## **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Tukholma, Ruotsi

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

34370

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 30.10.2017

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

19.1.2018