

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Septabene 3 mg/1 mg imeskelytabletit

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi imeskelytabletti sisältää 3 mg bentsydamiinihydrokloridia ja 1 mg setyylipyridiniumkloridia.

Apuaine(et), joiden vaikutus tunnetaan:

- isomalti (E953): 2471,285 mg/imeskelytabletti

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Imeskelytabletti.

Pyöreä, sinivalkoinen tai sininen viistoreunainen imeskelytabletti. Tabletin pinnassa voi olla pieniä naarmuja.

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

### 4. KLIINISET TIEDOT

#### 4.1 Käyttöaiheet

Septabene-valmistetta käytetään aikuisille ja yli 6-vuotiaille lapsille tulehduksen ja kivun lievittämiseen sekä antiseptisenä hoitona suun, nielun ja ienten ärsytyksen sekä ientulehduksen, nielutulehduksen ja kurkunpääntulehduksen 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 lapset:** 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 -valmistetta saa käyttää tässä ikäryhmässä vain lääkärin määräyksestä.

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

Jotta vaikutus olisi mahdollisimman tehokas, valmisteen käyttöä juuri ennen hampaiden harjausta tai heti sen jälkeen ei suositella.

Ilmoitettua annosta ei saa ylittää.

Septabene -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, koska lääkemuoto ei ole asianmukainen käytettäväksi tälle ikäryhmälle.

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

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

Septabene sisältää isomaltia (E953). Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi, ei tule käyttää tätä lääkettä.

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

Septabene -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 -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 -hoito, ottaen huomioon rintaruokinnasta aiheutuvat hyödyt lapselle ja hoidosta koituvat hyödyt äidille.

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

Septabene -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 Suun limakalvojen tunnottomuus
Hengityselimet, rintakehä ja välirikarsina	Bronkospasmi		
Ruoansulatuselimistö		Suun limakalvojen ärsytys Polttava tunne suussa	
Iho ja ihonalainen kudos	Nokkosihottuma Valoyliherkkyys		

##### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon 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 hengityselimien 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, kuumeituksen 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 tehoa grampositiivisiin bakteereihin ja vähemmässä määrin gramnegatiivisiin bakteereihin, ja siksi sillä on optimaalinen antiseptinen ja germisidinen vaikutus. Sillä on myös antifungaalisia ominaisuuksia. Septabene -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 Farmakokineetiikka

#### 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 runsaampaakäytettäessä suussa liukenevia lääkemuoja kuin käytettäessä paikallisesti annettavaa valmistetta (kuten sumute suuonteloon).

#### Jakautuminen

Jakautumistilavuus on kaikkien lääkemuojojen osalta sama.

#### Eliminaatio

Bentsydamiini erittyy pääasiassa virtsaan, enimmäkseen inaktiivisina metaboliitteina. Puoliintumisaika ja systeeminen puhdistuma ovat kaikkien lääkemuojojen osalta samanlaiset.

### 5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, genotoksisuutta, 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 setyylipyridiniumkloridin

yhdistelmää, siedettävyysprofiili oli hyvä. Bentsydamiinihydrokloridin ja setyyliipyridiumkloridin yhdistelmä ei muuttanut suolen bakteerikasvustoa.

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

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Eukalyptusöljy

Levomentoli

Sitruunahappo (E330)

Sukraloosi (E955)

Isomalti (E953)

Briljanttisininen FCF (E133).

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kesto aika**

3 vuotta.

### **6.4 Säilytys**

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

### **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**

Ei erityisvaatimuksia.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

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

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

32304

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

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 6.10.2015

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

19.1.2018