

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Приложение към разрешение за употреба	
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА	Подпис: 11-0248 / 17-07-07
SEPTADIN® СЕПТАДИН®	2/26.06.07 <i>Мисир</i>

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

SEPTADIN®
СЕПТАДИН®

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ
SEPTADIN®

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество в 1 ml разтвор:
Chlorhexidine digluconate екв. на 1 mg Chlorhexidine digluconate.
0,1% разтвор за устна лигавица

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Разтвор за устна лигавица.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

Septadin® се прилага за профилактика и лечение на гингивити, локални инфекции на устната кухина, тонзилит, глосит, както и за поддържане на хигиена на устната кухина.

Septadin® се използва и след периодонтални хирургични интервенции за подпомагане на гингивалното лечение.

Може да се използва при лечение на афтозни язви и орални кандидозни инфекции (напр. протезни стоматити и афтози).

Потиска образуването на зъбна плака.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Прилага се локално, за изплакване на устната кухина.

Прилага се неразреден два пъти дневно след хранене. При лечение на остри възпаления, в продължение на 60 секунди се изплаква устната кухина с 15 ml неразреден разтвор на Septadin®. След прилагане на продукта да не се приема храна или течности поне 1 час.

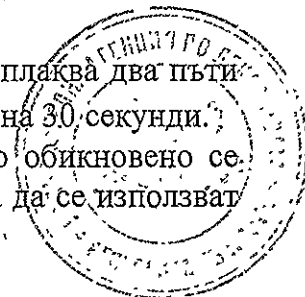
При стоматологични операции е необходимо изплакване на устната кухина в продължение на 60 секунди с 15 ml разтвор преди интервенцията.

За лечение на гингивити се препоръчва курс на лечение от един месец. При афтозен стоматит и орална кандидоза, лечението трябва да продължи 48 часа след изчезване на клиничните прояви.

За лечение на протезни стоматити, протезите трябва да бъдат почистени и натопени в Septadin® разтвор за 15 минути, два пъти дневно.

За хигиенна дезинфекция на устната кухина, последната се изплаква два пъти дневно с 15 ml неразреден разтвор на Septadin® в продължение на 30 секунди.

Хлорхексидин е несъвместим с анионните субстанции, които обикновено се съдържат в стандартните паста за зъби. Поради това те трябва да се използват



преди приложението му (след тях устата трябва да се изплакне) или в различно време на деня.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към лекарственото или към някое от помощните вещества на продукта.
- Деца на възраст под 6 години.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения при употреба

Septadin® разтвор е предназначен само за локална орална (външна) употреба.

Не бива да се допуска поглъщане на разтвора.

Да се пазят очите и ушите. При попадане в очите, те да се измият обилно с вода.

Septadin® може да предизвика горчив вкус. Да не се изплаква устната кухина с вода, непосредствено след употребата му, тъй като това може да засили горчивия вкус и да намали ефекта на продукта.

Този продукт съдържа 1114.05 mg етанол в 15 ml разтвор.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Хлорхексидин е несъвместим с анионни продукти.

4.6. Бременност и кърмене

Няма достатъчно данни за влиянието на хлорхексидин върху плода или кърмачето по време на бременност и в периода на кърмене. Поради това Septadin® трябва да се прилага при бременни и кърмачки след консултация с лекар и след преценка на съотношението полза/риск.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни за повлияване на способността за шофиране и работа с машини, но да се има предвид съдържанието на етилов алкохол в продукта.

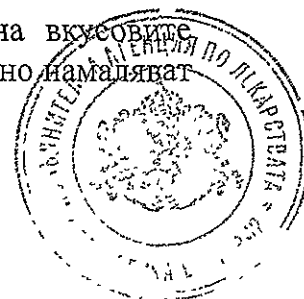
4.8. Нежелани лекарствени реакции

Потъмняване

Septadin® разтвор може да предизвика повърхностно потъмняване на гърба на езика, което изчезва след спиране на приложението му. Възможно е оцветяване на зъбите и на силикатните и съставни пломби. Това оцветяване не е постоянно и до голяма степен може да се предотврати чрез редовно измиване на зъбите преди употреба на разтвора, а при наличие на протези – след почистването им със стандартните средства. В отделни случаи може да се наложи професионална стоматологична профилактика за премахване на оцветяването.

Промяна на вкуса

След употреба, може да се появи краткотрайно нарушение на вкусовите усещания, горчив вкус и чувство за парене. Тези ефекти обикновено намаляват при продължителна употреба.



Орална десквамация

При редки случаи може да се получи орална десквамация.

Подуване на паротидните жлези

Много рядко по време на употреба на хлорхексидин е съобщавано за подуване на паротидните жлези. При всички случаи, прекъсването на лечението води до спонтанно възстановяване на нормалното състояние.

Алергични реакции

Рядко се наблюдават прояви на локален дразнещ ефект и контактна алергия. Докладвани са и общи алергични реакции към хлорхексидин (анафилактични реакции), но те са изключително редки.

4.9. Предозиране

Няма съобщения за прояви на предозиране при спазване на препоръчания дозироващ режим и начин на употреба.

При инцидентно поглъщане:

Приет перорално, хлорхексидин се абсорбира слабо. Дори след прием на големи количества е малко вероятно да настъпят системни ефекти (стомашен дискомфорт, гадене и прояви на алкохолна интоксикация). Въпреки това е подходящо да се направи стомашна промивка и при необходимост назначаване на симптоматични средства.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС Код - A01A B03

Антиинфекциозни средства за локално орално лечение.

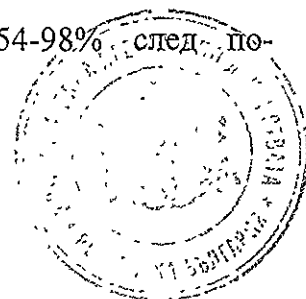
Хлорхексидинът е широкоспектърен, бактерициден, контактен антисептик. Уврежда микробна цитоплазматична мембрана. Инхибира мембраносвързаната АТФ-аза.

Активен е срещу широк спектър Грам-положителни и Грам-отрицателни бактерии, дрожди, гъбички и липофилни вируси. Неактивен е срещу бактериални спори, освен при висока температура. При експониране *in vitro* в продължение на 5 минути проявява бактерициден ефект предимно върху Грам-положителни микроорганизми и по-слаб върху Грам-отрицателни. Повлиява само вегетативните форми на спороносните микроорганизми.

Активността му намалява незначително в присъствие на кръв. Преципитира в алкална среда (рН над 8) и в присъствие на аниони. *In vitro* редуцира значително броя на микроорганизмите за по-малко от 5 мин, главно на патогенните щамове в устната кухина (*Streptococcus mutans*, *Streptococcus sanguis*, *Actinomyces israeli*, *Actinomyces naeslundii*.)

Намалява бактериалната флора в зъбните плаки с 54-98% след по-продължително третиране.

5.2. Фармакокинетични свойства



Поради своята катионна природа, хлорхексидин се свързва здраво с кожата, лигавицата и тъканите и поради това се абсорбира много слабо. При случайно поглъщане, хлорхексидинът се резорбира много слабо през чревната лигавица. Екскретира се в такива случаи главно чрез фекалиите (около 90%) и по-малко от 1% чрез урината.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Токсичност

Проучвания върху експериментални животни показват, че продуктът се отнася към нетоксичните субстанции. Средната летална доза (LD₅₀) е приблизително 2 g/kg само при перорална употреба.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Sucrose

Ethanol 96%

Peppermint oil

Polysorbate 80

Purified water

6.2. Физико-химични несъвместимости

Хлорхексидин е несъвместим със сапун и други анионни агенти, защото като катионен детергент преципитира с тях.

6.3. Срок на годност

2 (две) години от датата на производство.

30 (тридесет) дни след първо отваряне на опаковката.

6.4. Специални условия на съхранение

При температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5. Данни за опаковката

Разтвор, 115 ml в тъмни стъклени бутилки.

Всяка бутилка е придружена от дозирова чашка и е поставена в картонена кутия.

6.6. Препоръки при употреба

Да не се използва след изтичане срока на годност, указан на опаковката.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

"Актавис" ЕАД

бул. "Княгиня Мария Луиза" № 2

София, България



**8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ
ЗЛАХМ**

Рег. № 20020022

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА
ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Протокол на КЛС №: 509/04.1992 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Април 2007 г.

