

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

SEPTOFORT 2 mg
tvrdé pastilky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna pastilka obsahuje chlorhexidini digluconas 2 mg chlórhexidínium-diglukonátu.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tvrde pastilky
Svetlozelené, okrúhle pastilky charakteristickej mätovej vône a chladivej, mätovej, mierne sladkej chuti.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Septofort 2 mg sa používa na prevenciu a pomocnú liečbu gingivitídy, na lokálne liečenie infekcií ústnej dutiny a horných dýchacích orgánov, áft, mykóz, stomatitídy vyvolanej zubnými protézami, glositídy, tonzilitídy, na udržiavanie ústnej hygieny po tonzilektómii, extrakcii zubov a na adjuvantnú liečbu rôznych chorôb ústnej dutiny spojených s eróziami (lichen, pemfigoid a pod.).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Septofort 2 mg je vhodný pre dospelých, dospievajúcich a deti od 5 rokov, mladším deťom sa nepodáva kvôli riziku vdýchnutia pastilky.

Dávkovanie

Dospelí

Dospelí používajú jednu pastilku 3-4 krát denne,.

Pediatrická populácia

Deťom od 12 rokov a dospievajúcim sa podáva jedna pastilka 3 krát denne, deťom od 5 do 12 rokov 2 krát denne polovica až jedna pastilka.

Spôsob podávania

Pastilky sa používajú s odstupom aspoň 2 hodín, užívajú sa po jedle, nechajú sa voľne rozpustiť v ústach. Po použití pastilky sa 1 až 2 hodiny nesmie jesť, piť a používať zubnú pasta. Príznaky zápalu sa zmiernia a vymiznú väčšinou počas niekoľkých dní, napriek tomu je potrebné v používaní pastiliek pokračovať ešte 2-3 dni, aby sa predišlo recidívam.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1 Septofort 2 mg je ďalej kontraindikovaný pri fenylketonúrii a u detí do 5 rokov.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Obsahuje aspartam. Obsahuje zdroj fenylalanínu. Môže byť škodlivý pre ľudí s fenylketonúriou. Obsahuje sorbitol. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy nesmú užívať tento liek.

4.5 Liekové a iné interakcie

Chlórhexidín je inkompatibilný s aniónovými látkami, ktoré tvoria zložku bežných zubných pást. Preto je potrebné používať zubnú pastu a Septofort 2 mg s patričným časovým odstupom.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

V súčasnosti nie sú dostupné informácie o tom, že by chlórhexidín v používaných dávkach poškodzoval vývoj plodu u človeka.

Dojčenie

Nie je známe, či sa chlórhexidín vylučuje do materského mlieka.

Počas gravidity a v období dojčenia sa Septofort 2 mg môže používať iba vtedy, pokiaľ sú na to vážne dôvody.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Netýka sa.

4.8 Nežiaduce účinky

Po dlhodobom používaní lieku Septofort 2 mg sa môže vyvinúť žltohnedé zafarbenie zubov a jazyka, ktorému sa dá čiastočne zabrániť pravidelným energickým čistením zubov. Hnedé sfarbenie zubov môže pretrvávať aj po ukončení liečby liekom Septofort 2 g.

Na začiatku terapie sa môže objaviť prechodná porucha vnímania chuti a pálivý pocit na jazyku, ktorý vymizne spontánne počas ďalšieho používania.

U osôb neznášajúcich sorbitol môže liek vyvolať hnačku.

Veľmi zriedkavo sa môžu vyskytnúť alergické reakcie, erytém, exantém, pruritus, dyspnoe, edém tváre.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#).**

4.9 Predávkovanie

Chlórhexidín sa z tráviaceho ústrojenstva zle absorbuje. Celkový účinok je nepravdepodobný, môže sa prejaviť po užití veľkého množstva liečiva. V tomto prípade je potrebné urobiť výplach žalúdka a podať neutralizujúce látky - mlieko, vaječný bielok, roztok želatíny.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: laryngologiká, antiseptiká, ATC kód R02AA05.

Chlórhexidín je biguanidové antiseptikum s baktericídnymi a bakteriostatickými účinkami na široké spektrum grampozitívnych a gramnegatívnych baktérií.

Inhibuje rast mykobaktérií. Niektoré druhy *Pseudomonas* sp. a *Proteus* sp. sú menej vnímavé.

Chlórhexidín pri izbovej teplote nepôsobí na spóry. Chlórhexidín pôsobí inhibične aj proti niektorým vírusom a plesniam.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Chlórhexidín sa pri rozpúšťaní pastilky pozvoľna uvoľňuje do tekutiny v ústnej dutine. Perorálne podaný chlórhexidínium-diglukonát sa z tráviaceho ústrojenstva veľmi zle absorbuje. Po p.o. podaní 300 mg látky dosahuje glukonát chlórhexidínu maximálnu hladinu v plazme (cca 0,2 µg/g) do 30 minút a zistiteľné množstvo v plazme zotrváva počas 12 hodín po podaní. Asi 90 % p.o. podanej látky sa neabsorbované vylučuje stolicou, menej ako 1% sa vylúči močom.

Približne 30 % kladne nabitého chlórhexidínu je absorbovaných v záporne nabitej ústnej dutine do proteínov v tenkej vrstve slín pokrývajúcej zuby a sliznicu. Potom sa absorbované liečivo pomaly uvoľňuje do slín počas 24 hodín. Antibakteriálny účinok trvá 8-12 hodín. Dlhodobý antibakteriálny účinok chlórhexidínu je pravdepodobne výsledkom okamžitého baktericídneho pôsobenia počiatočných vysokých koncentrácií, po ktorých nasleduje bakteriostatické pôsobenie chlórhexidínu pomaly uvoľňovaného zo sliznice dutiny ústnej, kde sa nachádza v nízkych koncentráciách.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Chlórhexidín je látka, ktorá je už dlhé roky používaná v klinickej praxi a nové experimentálne údaje nie sú k dispozícii.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

sorbitol
aróma mäty piepornej
aspartam
stearát horečnatý
MF mäťová zelená P-WS E-141
kukuričný škrob.

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C na suchom mieste, chráňte pred svetlom a vlhkom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

PVC/PVDC/ALU blister, písomná informácia pre používateľa, papierová škatuľka.

Balenie: 12, 24 pastiliek

6.6 Špeciálne upozornenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Pastilky sa nechajú voľne rozplynúť v ústach.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

69/0289/94-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 18. mája 1994

Dátum posledného predĺženia registrácie: 29. marca 2006

10. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE TEXTU

November 2024