

Septolete® 1,5 mg/ml + 5 mg/ml Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Septolete® 1,5 mg/ml + 5 mg/ml Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung enthält 1,5 mg Benzydaminhydrochlorid und 5 mg Cetylpyridiniumchlorid (als Cetylpyridiniumchlorid 1 H₂O).

Ein Sprühstoß mit 0,1 ml Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung, enthält 0,15 mg Benzydaminhydrochlorid und 0,5 mg Cetylpyridiniumchlorid (als Cetylpyridiniumchlorid 1 H₂O).

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

- Ethanol 96 %: 267,60 mg/ml (26,76 mg/Sprühstoß)
- Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.): 2,5 mg/ml (0,25 mg/Sprühstoß)

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung
Klare, farblose bis gelbliche Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Septolete Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren für die kurzzeitige lokale, antiinflammatorische, analgetische und antiseptische Behandlung von Irritationen des Mund- und Rachenraums und des Zahnfleisches sowie vor und nach Zahnextraktionen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene:

Für eine Einzeldosis sollte der Sprühkopf ein bis zweimal betätigt werden. Dies kann alle 2 Stunden wiederholt werden, 3-5-mal am Tag.

Für eine optimale Wirkung wird nicht empfohlen, das Arzneimittel unmittelbar vor oder nach dem Zähneputzen anzuwenden.

Die angegebene Dosis sollte nicht überschritten werden.

Septolete kann für bis zu 7 Tage angewendet werden.

Ältere Patienten

Die empfohlene Dosis entspricht der für Erwachsene.

Kinder und Jugendliche

Jugendliche ab 12 Jahren: Für eine Einzeldosis sollte der Sprühkopf ein bis zweimal betätigt werden. Dies kann alle 2 Stunden wiederholt werden, 3-5-mal am Tag.

Septolete® 1,5 mg/ml + 5 mg/ml Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung

Kinder im Alter von 6 bis 12 Jahren: Für eine Einzeldosis sollte der Sprühkopf einmal betätigt werden. Dies kann alle 2 Stunden wiederholt werden, 3-5-mal am Tag.

Die Anwendung des Sprays bei Kindern im Alter von 6 bis 12 Jahren sollte von einem Erwachsenen beaufsichtigt werden.

Septolete ist kontraindiziert bei Kindern unter 6 Jahren (siehe Abschnitt 4.3).

Art der Anwendung

Vor der ersten Anwendung von Septolete Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung wird der Sprühkopf mehrere Male mehrmals betätigt, um einen gleichmäßigen Sprühnebel zu erzeugen. Falls das Spray längere Zeit nicht verwendet wurde (mindestens eine Woche), wird der Sprühkopf einmalig betätigt, um einen gleichmäßigen Sprühnebel zu erhalten.



Vor der Anwendung muss die Plastikkappe entfernt werden.



Der Mund wird weit geöffnet, die Spraydüse wird in Richtung des Rachens gehalten und der Sprühkopf wird 1-2-mal betätigt. Während des Sprühens muss die Luft angehalten werden.

Nach jeder Anwendung wird das Spray mit der Plastikkappe verschlossen.

Bei einmaliger Betätigung des Sprühkopfes werden 0,1 ml Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung und darin enthalten 0,15 mg Benzydaminhydrochlorid und 0,5 mg Cetylpyridiniumchlorid (als Cetylpyridiniumchlorid 1 H₂O), freigesetzt.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. Kinder unter 6 Jahren, da diese Art der Darreichungsform für diese Altersgruppe aufgrund einer möglichen Inhalation des Sprays ungeeignet ist.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Septolete Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung darf nicht länger als 7 Tage angewendet werden. Wenn nach dreitägiger Behandlung keine Besserung erkennbar ist oder der Patient fiebrig ist oder weitere Symptome auftreten, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Die Anwendung topischer Arzneimittel kann, insbesondere bei Langzeitanwendung, zu einer Sensibilisierung führen. In diesem Fall muss die Behandlung abgesetzt werden und ein Arzt zu Rate gezogen werden, um eine geeignete Therapie zu ergreifen.

Septolete® 1,5 mg/ml + 5 mg/ml Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung

Septolete darf nicht in Kombination mit anionischen Verbindungen, wie sie in Zahnpasta verwendet werden, angewendet werden. Deshalb wird die Anwendung des Arzneimittels unmittelbar vor oder nach dem Zähneputzen nicht empfohlen.

Die Anwendung von Benzydamin bei Patienten mit einer Überempfindlichkeit gegenüber Salicylaten (z. B. Acetylsalicylsäure und Salicylsäure) oder NSAIDs wird nicht empfohlen.

Bei Patienten, die an bronchialem Asthma leiden oder dieses in ihrer medizinischen Vorgeschichte aufweisen, können Bronchospasmen herbeigeführt werden. Bei diesen Patienten ist daher Vorsicht geboten.

Direkter Kontakt von Septolete Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung mit den Augen sollte vermieden werden. Das Arzneimittel darf nicht inhaliert werden.

Dieses Arzneimittel enthält 267,60 mg Alkohol (Ethanol 96 %) pro 1 ml Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung. Die Menge in 1 ml dieses Arzneimittels entspricht weniger als 7 ml Bier oder 3 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Pfefferminzöl Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

Septolete enthält Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.). Dieses kann Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen.

Diese Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Septolete sollte nicht gleichzeitig mit anderen Antiseptika angewendet werden.

Septolete sollte nicht zusammen mit Milch angewendet werden, da Milch die antimikrobielle Wirkung von Cetylpyridiniumchlorid reduziert.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es gibt keine oder keine hinreichenden Daten zur Anwendung von Benzydaminhydrochlorid und Cetylpyridiniumchlorid bei Schwangeren.

Septolete wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Benzydaminhydrochlorid, Cetylpyridiniumchlorid oder deren Metabolite in die Muttermilch übergehen.

Ein Risiko für das Neugeborene/Säuglinge kann nicht ausgeschlossen werden.

Es muss eine Entscheidung getroffen werden, ob das Stillen unterbrochen oder Septolete abgesetzt wird. Hierbei sollten die Vorteile des Stillens für das Kind sowie der Nutzen einer Therapie der Mutter berücksichtigt werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Septolete hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

- Sehr häufig ($\geq 1/10$)
- Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Septolete® 1,5 mg/ml + 5 mg/ml Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung

- Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)
- Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)
- Sehr selten ($< 1/10.000$)
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

	Selten	Sehr selten	Nicht bekannt
Erkrankungen des Immunsystems			Überempfindlichkeitsreaktionen Anaphylaktische Reaktionen
Erkrankungen des Nervensystems			Brennen der Mucosa Taubheit der Mundschleimhaut
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Bronchospasmus		
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts		Irritationen der Mucosa im Mund Brennendes Gefühl im Mund	
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Urtikaria Photosensitivität		

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome

Eine Intoxikation wird nur nach unbeabsichtigter Aufnahme großer Mengen Benzydamin (> 300 mg) erwartet. Symptome, die mit einer Überdosierung durch eine Ingestion von Benzydamin assoziiert sind, sind vorwiegend gastrointestinale Symptome und solche des zentralen Nervensystems. Die häufigsten gastrointestinalen Symptome sind Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen und Irritationen der Speiseröhre. Symptome des zentralen Nervensystems umfassen Schwindel, Halluzinationen, Unruhe, Angstzustände und Reizbarkeit.

Bei akuter Überdosierung ist nur eine symptomatische Behandlung möglich. Die Patienten sollten engmaschig überwacht werden und eine unterstützende Behandlung erhalten. Eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr ist sicherzustellen.

Anzeichen und Symptome einer Intoxikation infolge einer Ingestion signifikanter Mengen

Cetylpyridiniumchlorids umfassen Übelkeit, Erbrechen, Dyspnoe, Zyanose, Asphyxie, mit folgender Lähmung der Atemmuskulatur, ZNS-Depression, Hypotonie und Koma. Beim Menschen beträgt die tödliche Dosis ca. 1-3 g.

Behandlung

Die Behandlung einer akuten Überdosierung erfolgt rein symptomatisch, da es kein spezifisches Antidot gibt.

Septolete® 1,5 mg/ml + 5 mg/ml Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Hals- und Rachentherapeutika; Andere Hals- und Rachentherapeutika
ATC-Code: R02AX03

Wirkmechanismus

Benzylaminhydrochlorid ist ein Molekül mit einer chemischen nicht-steroidalen Struktur mit antiinflammatorischen und analgetischen Eigenschaften. Der Wirkmechanismus scheint der Hemmung der Prostaglandinsynthese zuschreibbar, die zu einer Reduktion lokaler Entzündungszeichen (wie z. B. Schmerzen, Rötung, Schwellung, Hitze und beeinträchtigte Funktion) führt. Benzylaminhydrochlorid besitzt außerdem einen mäßigen lokalanästhetischen Effekt.

Cetylpyridiniumchlorid ist ein kationisches Antiseptikum aus der Gruppe der quarternären Ammoniumverbindungen.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

Benzylamin wird hauptsächlich zur Behandlung von Erkrankungen des Mund- und Rachenraums angewendet. Cetylpyridiniumchlorid ist wirksam gegen Gram-positive Bakterien und weniger wirksam gegen Gram-negative Bakterien und übt daher eine optimale antiseptische und keimtötende Wirkung aus. Es besitzt auch antimykotische Eigenschaften.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Von den beiden Wirkstoffen Cetylpyridinium und Benzylamin wird nur Benzylamin resorbiert. Cetylpyridiniumchlorid verursacht daher keine pharmakokinetischen systemischen Wechselwirkungen mit Benzylamin.

Die Resorption von Benzylamin über die Mund- und Rachenschleimhaut wurde durch eine messbare Menge des Wirkstoffs im Blutserum belegt. Nichtsdestotrotz reicht diese Menge nicht aus, um systemische Wirkungen zu erzielen.

Benzylamin wird jedoch bei systemischer Gabe resorbiert. Daher ist die Resorption von Benzylamin bei Darreichungsformen, die sich im Mund auflösen, höher als bei topisch aufgenommenen (z. B. bei einem Spray zur Anwendung in der Mundhöhle).

Darüber hinaus ist die Resorption von Benzylamin aus dem Spray zur Anwendung in der Mundhöhle in den empfohlenen Dosen gering.

Verteilung

Das Verteilungsvolumen ist für alle Darreichungsformen gleich.

Elimination

Die Ausscheidung erfolgt hauptsächlich über den Harn, überwiegend in Form von inaktiven Metaboliten. Die Halbwertszeit und die systemische Clearance ergeben für alle Darreichungsformen ähnliche Werte.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktions- und Entwicklungstoxizität sowie zur Genotoxizität lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

Septolete® 1,5 mg/ml + 5 mg/ml Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ethanol 96 % (95,1 % - 96,9 % (V/V), 92,6 % - 95,2 % (G/G))
Glycerol (E422)
Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.)
Saccharin-Natrium (Ph.Eur.)
Pfefferminzöl
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach Anbruch des Behältnisses sollte das Arzneimittel bei einer Lagerung unter 25 °C innerhalb von 12 Monaten aufgebraucht werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

Aufbewahrungsbedingungen nach Anbruch des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Kunststoff-Behältnis (HDPE) mit Sprühpumpe und Auslöser sowie einer blauen Kunststoffkappe (PP): 30 ml Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung.
30 ml Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung ergeben 250 Sprühstöße.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Tel.: (04721) 606-0
Fax: (04721) 606-333
E-Mail: info@tad.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

2205325.00.00

Septolete® 1,5 mg/ml + 5 mg/ml Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 16. Februar 2022

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2024