

Hascosept smak cytrynowo-miodowy 3 mg, pastylki twarde, 24 pastyl. (blist. Alu/PVC/PVDC)

Cena: 19,55 zł



Opis słownikowy

Postać	Pastylki / Tabletki do ssania
Producent / Podmiot Odpowiedzialny	PRZEDS. PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK S.A.
Przechowywanie	Temperatura pokojowa
Rejestracja	OTC produkt leczniczy wydawany bez recepty

Opis produktu

Przed użyciem zapoznaj się z ulotką, która zawiera wskazania, przeciwwskazania, dane dotyczące działań niepożądanych i dawkowanie oraz informacje dotyczące stosowania produktu leczniczego, bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Hascosept smak cytrynowo-miodowy, 3 mg, pastylki twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 pastylka zawiera 3 mg benzydaminu chlorowodorku (Benzylodamini hydrochloridum), co odpowiada 2,68 mg benzydaminu.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: 1 pastylka zawiera 3105,26 mg izomaltu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Pastylki twarde

Okrągłe pastylki barwy jasnożółtej o średnicy ok. 21 mm, grubości ok. 8 mm i cytrynowo-miodowym smaku.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Hascosept smak cytrynowo-miodowy jest wskazany u osób dorosłych i dzieci w wieku powyżej 6 lat w leczeniu dolegliwości i objawów (ból, zaczerwienienie, obrzęk) związanych ze stanami zapalnymi jamy ustnej i gardła.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 6 lat: jedna pastylka 3 razy na dobę.

Nie stosować dawki większej niż zalecana. Leczenie ciągłe nie powinno przekraczać 7 dni.

Dzieci i młodzież

Dzieci w wieku od 6 do 11 lat:

Produkt leczniczy powinien być stosowany pod kontrolą osoby dorosłej.

Dzieci w wieku poniżej 6 lat:

Ze względu na postać farmaceutyczną, produktu leczniczego Hascosept smak cytrynowo-miodowy nie

należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Sposób podawania

Podanie na śluzówkę jamy ustnej i podanie dogardłowe.

Pastylkę należy ssać powoli. Nie żuć. Nie połykać.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

U niektórych pacjentów owrzodzenie jamy ustnej i gardła może być objawem innego ciężkiego procesu chorobowego. W przypadku gdyby objawy nasilały się lub nie ustępowały po 3 dniach stosowania produktu leczniczego, pacjent powinien zwrócić się do lekarza.

Nie należy stosować produktu leczniczego u pacjentów z nadwrażliwością na kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ).

Benzydaminę należy stosować ostrożnie u pacjentów z astmą oskrzelową w wywiadzie, gdyż istnieje niebezpieczeństwo wystąpienia skurczu oskrzeli.

Pastylki nie zawierają cukru.

Produkt zawiera izomalt. Nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie badano interakcji produktu leczniczego Hascosept smak cytrynowo-miodowy z innymi produktami.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania benzydaminę u kobiet w okresie ciąży, a badania na zwierzętach dotyczące szkodliwego wpływu na reprodukcję są

niewystarczające (patrz punkt 5.3).

Produktu leczniczego Hascosept smak cytrynowo-miodowy nie należy stosować w czasie ciąży.

Karmienie piersią

Brak wystarczających danych dotyczących przenikania benzydaminę i (lub) metabolitów do mleka ludzkiego.

Produktu leczniczego Hascosept smak cytrynowo-miodowy nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Miejscowe stosowanie benzydaminę w zalecanych dawkach nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane opisano zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA, a ich częstość oszacowano na podstawie danych uzyskanych w badaniach klinicznych i (lub) po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa,

tel. + 48 22 49 21 301, fax: + 48 22 49 21 309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy

Bardzo rzadko donoszono o objawach przedawkowania (pobudzenie, drgawki, potliwość, niezdolność, drżenie, wymioty) u dzieci po spożyciu produktów leczniczych zawierających benzydaminę w dawkach około stukrotnie większych niż dawka zawarta w pojedynczej pastylce.

Postępowanie

W razie przedawkowania należy sprowokować wymioty lub przeprowadzić płukanie żołądka.

Pacjenta należy obserwować, stosując leczenie objawowe w tym utrzymywać właściwe nawodnienie organizmu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki do stosowania miejscowego w jamie ustnej, benzydaminę, kod ATC: A01AD02

Benzydaminę należy do indolowych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) do stosowania miejscowego i ogólnego. Produkt leczniczy Hascosept smak cytrynowo-miodowy, w którego skład wchodzi benzydaminę, stosuje się miejscowo.

W badaniach klinicznych potwierdzono skuteczność benzydaminę w usuwaniu dolegliwości związanych z zapalnymi schorzeniami jamy ustnej i gardła.

Ponadto zaznaczone jest działanie miejscowo znieczulające benzydaminę. Te wszystkie właściwości są uzupełnione przez działanie antyseptyczne. W badaniu in vitro wykazano działanie wirusobójcze benzydaminę wobec adenowirusa typ 5, koronawirusa HCoV-229E oraz wirusa grypy H1N1.

Produkt leczniczy Hascosept smak cytrynowo-miodowy jest na ogół dobrze tolerowany i wykazuje miejscowe działanie przeciwzapalne.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po zastosowaniu miejscowym benzydaminę bardzo dobrze przenika przez powierzchnie błon śluzowych.

Dystrybucja

Dwie godziny po podaniu pastylki zawierającej 3 mg benzydaminę chlorowodoru, maksymalne stężenie benzydaminę w osoczu wynosiło 37,8 ng/ml, zaś AUC 367 ng/ml x h. Stężenia te jednak są zbyt niskie do wywierania ogólnego efektu farmakologicznego.

Jednocześnie wykazano istotne stężenia benzydaminę w zmienionych zapalnie tkankach znajdujących

się poniżej bariery śluzówkowej osiągnęte dzięki dobrej wchłanialności leku.

Metabolizm i eliminacja

Wydalenie odbywa się głównie przez nerki najczęściej w postaci nieaktywnych metabolitów oraz produktów reakcji sprzęgania.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach toksycznego wpływu benzydaminę na rozwój płodu oraz okres okołoporodowy u szczurów i królików otrzymano stężenia w osoczu znacznie (czterdziestokrotnie) przekraczające stężenia obserwowane po podaniu doustnie pojedynczej dawki w celach leczniczych, i nie wykazano w nich działania teratogennego benzydaminę.

Dostępne dane na temat kinetyki benzydaminę nie są wystarczające dla zinterpretowania klinicznej istotności wyników tych badań.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Izomalt (E 953)

Acesulfam potasowy (E 950)

Kwas cytrynowy jednowodny

Lewomentol

Aromat cytrynowy

Aromat miodowy

Żółcień chinolinowa (E 104)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.
Przechowywać produkt w blisterze w oryginalnym opakowaniu zewnętrznym, w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVC/PVDC/Al zawierające po 8 pastylek, w tekturowym pudełku.

8 szt. (1 blister po 8 szt.)

16 szt. (2 blistry po 8 szt.)

24 szt. (3 blistry po 8 szt.)

32 szt. (4 blistry po 8 szt.)

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA

DOPUSZCZENIE DO OBROTU

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.

51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

tel.: +48 71 352 95 22

fax: +48 71 352 76 36

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 25695

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 21 stycznia 2020 r