

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Oraseptan, (2,9 mg + 1,96 mg + 25,6 mg)/ml, aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml aerozolu zawiera: 2,9 mg cetylopirydyniowego chlorku, 1,96 mg lidokainy chlorowodorku i 25,6 mg cynku glukonianu (co odpowiada 3,7 mg jonów cynku).

Pojedyncza dawka aerozolu zawiera 0,17 ml roztworu.

3 dawki aerozolu (0,51 ml roztworu) zawierają 1,5 mg cetylopirydyniowego chlorku, 1,0 mg lidokainy chlorowodorku oraz 13,065 mg cynku glukonianu (co odpowiada 1,875 mg jonów cynku).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: etanol.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór

Bezbarwny roztwór o pH 4,8-6,2 oraz miętowym smaku i zapachu

### 4. SZCZEGÓLWE DANE KLINICZNE

#### 4.1. Wskazania do stosowania

Produkt antyseptyczny i miejscowo znieczulający z dodatkiem cynku do stosowania:

- w stanach zapalnych jamy ustnej;
- w zapaleniu dziąseł;
- w zakażeniach i owrzodzeniach błony śluzowej jamy ustnej (afty, pleśniawki), w tym wynikających z urazów wywołanych przez aparaty ortodontyczne i protezy dentystyczne.

#### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

Dorośli: stosować po 3 dawki aerozolu co 1 lub 2 godziny.

Nie stosować częściej niż 8 razy na dobę.

Dzieci w wieku powyżej 6 lat: stosować po 3 dawki aerozolu co 2 lub 3 godziny.

Nie stosować częściej niż 6 razy na dobę.

Nie należy stosować dłużej niż przez 5 kolejnych dni.

Produktu leczniczego nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

##### Sposób podawania

Produkt leczniczy stosuje się miejscowo na błonę śluzową jamy ustnej.

Nie należy stosować aerozolu w czasie posiłku. Najlepiej stosować godzinę przed posiłkiem lub po posiłku.

Przed pierwszym zastosowaniem produktu leczniczego należy przygotować pompkę rozpylając aerozol kilka razy, z dyszą skierowaną od siebie i pojemnikiem trzymanym pionowo. Jeśli produkt leczniczy nie był używany przez dwa dni lub dłużej, należy ponownie przygotować pompkę rozpylając aerozol dwa razy, z dyszą skierowaną od siebie i pojemnikiem trzymanym pionowo.

#### **4.3. Przeciwwskazania**

- Nadwrażliwość na substancje czynne, inne leki miejscowo znieczulające z grupy amidów lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Ciężka niewydolność wątroby lub nerek
- Wrodzona lub idiopatyczna methemoglobinemia
- Dzieci w wieku poniżej 6 lat
- *Myasthenia gravis*

#### **4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Ostrożnie stosować u osób, u których występuje stan zapalny gardła i gorączka utrzymującą się kilka dni przed zastosowaniem produktu leczniczego, albo ból gardła połączony z gorączką, zawrotami głowy, nudnościami lub wymiotami.

Nie należy stosować dłużej niż przez 5 kolejnych dni. Jeśli po 5 dniach stosowania nie obserwuje się poprawy, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza, ponieważ przedłużające się lub nawracające afty mogą być pierwszym objawem poważnej choroby.

Leki miejscowo znieczulające, w tym lidokainy chlorowodorek, mogą powodować zaburzenia połykania i zwiększać ryzyko zachłyśnięcia. Należy unikać przyjmowania pokarmów i napojów bezpośrednio po zastosowaniu produktu leczniczego. Ze względu na zmniejszoną wrażliwość na ciepło, istnieje zwiększone ryzyko oparzeń jamy ustnej oraz gardła, spowodowanych przyjmowaniem zbyt gorących napojów oraz pokarmów.

#### Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Produkt leczniczy zawiera małe ilości etanolu (alkoholu), mniej niż 100 mg na dawkę.

#### **4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

- Chlorek cetylopirydyniowy osłabia działanie kwasu acetylosalicylowego.
- Chlorowodorek lidokainy może zwiększyć stężenie methemoglobiny we krwi u pacjentów otrzymujących jednocześnie inne leki wpływające na powstawanie methemoglobiny, np. sulfonamidy.
- Cymetydyna,  $\beta$ -adrenolityki, norepinefryna i anestetyki wziewne hamują metabolizm lidokainy poprzez zmniejszenie przepływu wątrobowego, prowadząc do zwiększenia stężenia lidokainy w surowicy.
- Barbiturany, ryfampicyna, fenytoina przyspieszają metabolizm lidokainy poprzez aktywację enzymów mikrosomalnych wątroby.
- Lidokaina nasila działanie leków zwioteczających mięśnie poprzecznie prążkowane.
- Jony cynku zmniejszają wchłanianie tetracyklin.
- Związki wapnia, żelaza, substancje chelatujące (np. D-penicylamina) zmniejszają wchłanianie soli cynku. Nie należy stosować jednocześnie związków cynku i kwasu acetylosalicylowego, ibuprofenu, indometacyny, diuretyków tiazydowych, kortykosteroidów. Duże ilości cynku hamują wchłanianie miedzi.
- Produkty mleczne zmniejszają wchłanianie soli cynku.

#### **4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

##### *Ciąża*

Brak danych lub istnieją ograniczone dane dotyczące stosowania substancji czynnych u kobiet w okresie ciąży.

Produkt leczniczy nie jest zalecany do stosowania w okresie ciąży oraz u kobiet w wieku rozrodczym nie stosujących skutecznej metody antykoncepcji.

#### *Karmienie piersią*

Chlorowodorek lidokainy przenika do mleka kobiecego.

Produktu leczniczego nie należy stosować u kobiet karmiących piersią.

#### **4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Brak danych dotyczących wpływu produktu leczniczego na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8. Działania niepożądane**

Działania niepożądane, które mogą wystąpić w czasie stosowania produktu leczniczego, są wymienione poniżej zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością występowania.

Częstość występowania określono w następujący sposób:

Bardzo często ( $\geq 1/10$ )

Często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ )

Niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ )

Rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ )

Bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ )

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

#### *Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:*

Niezbyt często: miejscowe reakcje skórne, takie jak: rumień, świąd, wyprysk, pieczenie.

Rzadko: ciężkie reakcje skórne, takie jak: wyprysk pęcherzowy lub pryszczowaty, które mogą rozprzestrzeniać się lub być uogólnione, pokrzywka.

#### *Zaburzenia nerek i dróg moczowych:*

Bardzo rzadko: nasilenie występującej wcześniej niewydolności nerek.

#### *Zaburzenia układu immunologicznego:*

Rzadko: nadwrażliwość na światło słoneczne.

#### *Zaburzenia układu nerwowego:*

Rzadko: ból głowy.

#### *Zaburzenia żołądka i jelit:*

Rzadko: zaburzenia żołądkowo-jelitowe (nudności, bóle brzucha, biegunka), wymioty, metaliczny smak w ustach, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej.

#### 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

faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

## 4.9 Przedawkowanie

Ze względu na małą zawartość substancji czynnych w jednej dawce, ryzyko przedawkowania jest małe.

Chlorek cetylopirydyniowy – podany doustnie w dużej dawce wywołuje nudności, wymioty, zapaść, drgawki oraz śpiączkę; dawka 1-3 g jest śmiertelna. Działanie antyseptyczne neutralizowane jest przez detergenty anionowe, np. mydło.

Chlorowodorek lidokainy – objawy przedawkowania występują, jeśli stężenie w osoczu jest większe niż 5 µg/ml. Dotyczą one głównie ośrodkowego układu nerwowego i układu krążenia. Objawy są różnie nasilone, do zatrzymania oddechu i krążenia włącznie. Nie ma swoistego antidotum przeciw lidokainie. Leczenie jest objawowe.

Po przedawkowaniu soli cynku mogą wystąpić zaburzenia żołądkowo-jelitowe (nudności, bóle brzucha, biegunka), metaliczny smak w ustach, ból głowy. Leczenie przyczynowe oraz stosuje się EDTA (nasila wydalanie jonów cynku z moczem). Dla dorosłych śmiertelna jest doustna dawka 10-20 g siarczynu cynku.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne środki do miejscowego leczenia jamy ustnej; różne.  
Kod ATC: A01AD11.

Chlorek cetylopirydyniowy jest związkiem powierzchniowo-czynnym z grupy czwartorzędowych soli amoniowych, działającym bakteriobójczo wobec bakterii Gram-ujemnych, Gram-dodatnich, przeciwgrzybiczo (*Candida albicans*) oraz przeciwwirusowo w stosunku do wirusów posiadających otoczkę białkowo-lipidową. Działanie na drobnoustroje polega na destabilizacji błony komórkowej i enzymów związanych z procesami oddychania i glikolizy. Dzięki obniżeniu napięcia powierzchniowego chlorek cetylopirydyniowy łatwo przenika do tkanek zmienionych zapalnie.

Lidokaina powoduje szybkie znieczulenie miejscowe tkanki i ustąpienie bólu w przebiegu stanu zapalnego. Lidokaina wywołuje odwracalne zahamowanie przewodnictwa we włóknach nerwowych, poprzez blokowanie pompy sodowo-potasowej i zahamowanie przepuszczalności błony komórkowej dla jonów. Przewodnictwo w cienkich włóknach nerwowych, bez osłonki mielinowej (np. włókna przewodzące czucie bólu) jest hamowane już przy niskim stężeniu środka miejscowo znieczulającego. Początek hamowania przewodnictwa w nerwach błony śluzowej jamy ustnej następuje po około 1-5 minutach.

Cynk należy do pierwiastków śladowych, biorących udział m. in. w syntezie białek i przemianie węglowodanów. Wykazuje aktywność przeciwwirusową, warunkuje prawidłową czynność układu immunologicznego.

### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

#### Wchłanianie

Lidokaina po podaniu miejscowym wchłania się do krążenia ogólnego, najszybciej z błon śluzowych. Z przewodu pokarmowego wchłania się w 30-40% i jest natychmiast hydrolizowana.

Wchłanianie cynku zachodzi w jelicie cienkim w 20-40%.

Chlorek cetylopirydyniowy szybko się wchłania w przewodzie pokarmowym. Słabo wchłania się przez skórę, nie przenika przez *stratum corneum*.

#### Dystrybucja

Niezależnie od drogi podania, lidokaina ulega dystrybucji do wszystkich tkanek, przenika do ośrodkowego układu nerwowego oraz do krwi płodu. Z białkami krwi wiąże się w 33-66%. Okres półtrwania wynosi 1,5 – 2,0 godzin. Objętość dystrybucji lidokainy wynosi 1,7 l/kg, w niewydolności serca około 1 l/kg.

Cynk łączy się w świetle jelita z białkiem wiążącym cynk, po czym zostaje wchłonięty przez enterocyty. Następnie jest przenoszony do surowicy krwi, gdzie jest wiązany przez albuminy. Chlorek cetylopirydyniowy przenika do wątroby, płuc i nerek.

#### Metabolizm

Lidokaina jest metabolizowana w ponad 90% przez enzymy mikrosomalne w wątrobie, częściowo do aktywnych metabolitów.

Cynk może zostać związany w wątrobie przez metalotioneinę. Jego stężenie w surowicy wynosi od 12,2 do 21,4  $\mu\text{mol/l}$ .

#### Eliminacja

W postaci niezmienionej wydalane jest tylko 10% lidokainy z moczem i 7% z żółcią. Zmniejszenie wątrobowego przepływu krwi, marskość i inne choroby wątroby mogą prowadzić do zwiększenia stężenia lidokainy w osoczu. Zaburzona czynność nerek może powodować kumulowanie się metabolitów.

Wydalanie cynku z organizmu następuje w 90% przez przewód pokarmowy. Cynk wydalany jest do światła jelita z sokiem trzustkowym oraz w mniejszym stopniu z żółcią. Ilość cynku wydalanego z moczem nie przekracza 0,5 mg/dobę, co stanowi ok. 10%. Nieznaczna ilość, ok. 0,5 mg/dobę, jest wydalana z potem.

Chlorek cetylopirydyniowy wydalany jest z moczem.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

W badaniach nieklinicznych działania toksyczne obserwowano jedynie wtedy, gdy narażenie było większe niż maksymalne narażenie występujące u ludzi, co wskazuje na niewielkie znaczenie tych obserwacji w praktyce klinicznej.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Lewomentol  
Etanol 96%  
Glicerol  
Sukraloza (E 955)  
Woda oczyszczona

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

2 lata  
Okres ważności po pierwszym otwarciu: 3 miesiące.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Butelka z HDPE z pompką dozującą z PP/LDPE/POM/stal i aplikatorem z PP, w tekturowym pudełku.  
1 butelka 30 ml

**6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

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**

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

tel. (42) 22-53-100

[aflofarm@aflofarm.pl](mailto:aflofarm@aflofarm.pl)

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**