

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SALVIASEPT, koncentrat do sporządzania roztworu do płukania gardła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g produktu zawiera:

<i>Syzygium aromaticum</i> L., Merrill et L. M. Perry, <i>aetheroleum</i> (olejek goździkowy)	2,0 g
mentol (<i>Mentholum</i>)	2,0 g
<i>Mentha x piperita</i> L., <i>aetheroleum</i> (olejek miętowy)	1,1 g
cineol (<i>Cineolum</i>)	0,6 g
<i>Thymus vulgaris</i> L., <i>Thymus zygis</i> Loefl. ex L.; <i>aetheroleum</i> (olejek tymiankowy)	0,3 g
<i>Origanum majorana</i> L., <i>aetheroleum</i> (olejek majerankowy)	0,3 g
<i>Salvia officinalis</i> L., <i>aetheroleum</i> (olejek szalwiowy)	0,2 g

oraz 93,5 g wyciągu płynnego złożonego (*extractum liquidum compositum*) (1:3,3), z:

<i>Matricaria recutita</i> L., <i>flos</i> (koszyczek rumianku)	18,7 cz.
<i>Salvia officinalis</i> L., <i>folium</i> (liść szalwii)	18,7 cz.
<i>Achillea millefolium</i> L., <i>herba</i> (ziele krwawnika)	18,7 cz.
<i>Mentha x piperita</i> L., <i>herba</i> (ziele mięty pieprzowej)	18,7 cz.
<i>Thymus vulgaris</i> L., <i>Thymus zygis</i> Loefl. ex L.; <i>herba</i> (ziele tymianku)	9,35 cz.
<i>Foeniculum vulgare</i> Miller subsp. <i>vulgare</i> var. <i>vulgare</i> , <i>fructus</i> (owoc kopru (odmiany gorzkiej))	9,35 cz.

rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 70% (V/V).

Produkt zawiera etanol 58% (V/V) ± 10%.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Koncentrat do sporządzania roztworu do płukania gardła

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy przeznaczony jest do tradycyjnego stosowania w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

Produkt stosuje się tradycyjnie w stanach zapalnych jamy ustnej i gardła.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli

50 kropli koncentratu rozcieńczyć w ½ szklanki ciepłej wody.

Tak przygotowanym roztworem płukać jamę ustną i gardło 3 razy na dobę.

Dzieci i młodzież

Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat nie jest zalecane (patrz punkt 4.4).

Czas stosowania

Produktu nie należy stosować dłużej niż 1 tydzień.

Jeśli objawy utrzymują się podczas stosowania produktu leczniczego, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Sposób podawania

Podanie na słuzówkę jamy ustnej oraz dogardłowo.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae*, dawniej złożonych *Compositae*), jasnotowatych (*Lamiaceae*, dawniej wargowych *Labiatae*), selerowatych (*Apiaceae*, dawniej baldaszkowatych *Umbelliferae*) (anyż, kminek, seler, kolendra, koper) lub na anetol, balsam peruwiański, olejek mięty pieprzowej lub na mentol.

Astma oskrzelowa, ze względu na możliwość wywołania skurczu tchawicy i oskrzeli o różnej intensywności.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ze względu na brak danych nie zaleca się stosowania u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

W przypadku podrażnienia słuzówki jamy ustnej i gardła należy zaprzestać stosowania produktu.

Jeśli objawy nasilają się podczas stosowania produktu leczniczego, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie zgłoszono.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ze względu na brak wystarczających danych na temat bezpieczeństwa produktu leczniczego nie należy stosować produktu w okresie ciąży oraz karmienia piersią.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie wykonano badań wpływu produktu leczniczego na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane zostały sklasyfikowane według układów i narządów zgodnie z następującą konwencją zgodnie z MedDRA: 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 ($< 1/10\ 000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zaburzenia układu immunologicznego

Częstość nieznana: reakcje nadwrażliwości, w tym ciężkie reakcje alergiczne (duszność, obrzęk Quinckego, zapaść naczyniowa, wstrząs anafilaktyczny).

Zaburzenia układu nerwowego

Częstość nieznana: uczucie pieczenia (przy silniejszym podrażnieniu błony śluzowej jamy ustnej), bóle głowy, drżenie mięśni, ataksja.

Zaburzenia serca

Częstość nieznana: bradykardia.

Zaburzenia żołądka i jelit

Częstość nieznana: podrażnienie błony śluzowej jamy ustnej.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Częstość nieznana: kontaktowe zapalenie skóry, kontaktowe zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, swędzenie, wysypka rumieniowa.

Kontaktowe zapalenie błony śluzowej jamy ustnej obserwowano m.in. u pacjentów z zespołem pieczenia jamy ustnej, nawracającym owrzodzeniem jamy ustnej lub reakcją lizajową.

W przypadku wystąpienia innych działań niepożądanych, nie wymienionych powyżej, pacjent powinien skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Produkt nie jest przeznaczony do stosowania doustnego.

Po doustnym podaniu 5-10 ml olejku goździkowego dzieciom w wieku poniżej 2 lat, obserwowano stany zagrażające życiu. Przedawkowanie może prowadzić do depresji ośrodkowego układu nerwowego, zaburzeń układu moczowego, kwasicy z luką anionową, pogorszenia funkcji wątroby, śpiączki, drgawek i zmniejszenia poziomu glukozy we krwi. Leczenie powinno być objawowe i wspomagające. Istnieją doniesienia z literatury o stosowaniu N-acetylocysteiny jako skutecznej odtrutki.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Brak danych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Eugenol, główny składnik olejku goździkowego, wykazał niejednoznaczne wyniki w różnych testach genotoksyczności i rakotwórczości.

Odpowiednie badania toksyczności reprodukcyjnej, genotoksyczności oraz kancerogenności nie zostały wykonane dla olejku goździkowego.

Olejek miętowy w dwóch potwierdzonych badaniach genotoksyczności, teście Ames oraz teście na komórkach chłoniaka myszy nie wykazał właściwości mutagennych. W innych, niepotwierdzonych testach wykazywał słabe i niespójne działanie genotoksyczne, prawdopodobnie toksykologicznie nieistotne. Istnieje więcej dowodów na potencjał genotoksyczny mentolu, przez co wydaje się, że istnieje rozbieżność pomiędzy olejkami z mięty pieprzowej i jego najważniejszym składnikiem - mentolem. Jednakże obecne dane wskazują na bardzo słabe lub całkowity brak działania genotoksycznego olejku z mięty pieprzowej.

Olejek tymiankowy nie wykazał działania mutagennego ani uszkadzającego DNA zarówno w teście Ames (szczypty TA1535, TA1537, TA98, TA100, z lub bez aktywacji metabolicznej) jak i teście *Bacillus subtilis rec*. Odpowiednie badania toksyczności reprodukcyjnej oraz kancerogenności nie zostały wykonane.

Wodny wyciąg z owocu kopru włoskiego badany był testem Ames na szczepach *Salmonella typhimurium* TA98 i TA100 i dał wynik negatywny. Badania przeprowadzone na zwierzętach laboratoryjnych wykazały słabe działanie mutagenne anetolu.

Ryzyko genotoksyczności związanej z estragolem nie jest uważane za istotne ze względu na fakt, iż w naparach z kopru znajdują się niewielkie jego ilości.

Tujon, składnik liścia szalwii, ma działanie neurotoksyczne, wobec tego wskazane jest stosowanie chemotypów o niskiej zawartości tujonu.

Dzienne spożycie tujonu 5,0 mg/osobę jest akceptowalne przez maksymalny okres stosowania 2 tygodni.

Badania toksyczności reprodukcyjnej, genotoksyczności oraz kancerogenności nie zostały wykonywane dla przetworów z liści szalwii.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Nie zawiera.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w opakowaniach szczelnie zamkniętych, w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką polietylenową z pierścieniem gwarancyjnym i kroplomierzem w tekturowym pudełku.

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

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/7098

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 21.04.1997 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 25.07.2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

16.10.2019 r.

*Tekst SmPC zgodny z Decyzją Prezesa URPLW MiPB
nr UR/ZM/0472/19 z dn. 16.10.2019 r.*