

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

BELOSEPT 1 mg/ml otopina za grgljanje/ispiranje usta

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml otopine sadrži 1 mg heksetidina.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom: etanol (96 postotni) 50 mg/ml, propilenglikol 200 mg/ml, boja ponceau 4R red (E124) 0,10 mg/ml.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za grgljanje/ispiranje usta.

BELOSEPT otopina za usnu sluznicu je bistra, crveno obojena tekućina karakteristična mirisa.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

BELOSEPT otopina za grgljanje/ispiranje usta je zbog svojeg antibakterijskog i antifungalnog djelovanja indicirana:

- u patološkim stanjima usne šupljine infektivnog podrijetla: gingivitis, stomatitis, parodontitis i periodontitis
- kod oralne kandidijaze
- kao dezinfekcija tijekom stomatoloških kirurških zahvata i operacija u usnoj šupljini.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Lijek se primjenjuje u odraslih i djece starije od 3 godine.

Tijekom 30 sekundi treba ispirati usta ili grgljati grlo s 10 do 15 ml **nerazrijeđene** BELOSEPT 1 mg/ml otopine za grgljanje/ispiranje usta ili nanijeti lijek na zahvaćeno mjesto pomoću štapića s vatom, 2 do 3 puta dnevno. Nakon uporabe otopinu treba ispljunuti.

BELOSEPT otopina je namijenjena samo za vanjsku uporabu, otopina se ne smije progutati. BELOSEPT otopinu bolesnici mogu koristiti samo ako su sposobni kontrolirati refleks gutanja i znaju ispljunuti otopinu nakon ispiranja/ grgljanja.

Pedijatrijska populacija

Lijek nije namijenjen za primjenu u djece mlađe od 3 godine zbog farmaceutskog oblika lijeka.

Mala djeca smiju uzimati lijek samo nakon preporuke liječnika/ stomatologa i uz nadzor roditelja.

Trajanje primjene

Treba izbjegavati dugotrajnu uporabu BELOSEPT 1 mg/ml otopine za grgljanje/ispiranje usta bez redovitog nadzora od strane liječnika ili stomatologa.

Način primjene

Prije primjene lijek protresti. Za ispiranje i grgljanje usne šupljine i ždrijela koristi se nerazrijeđena otopina. Nakon uporabe otopinu treba ispljunuti.

4.3. Kontraindikacije

- Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.
- U novorođenčadi i djece do 3 godine starosti
- U bolesnika koji boluju od bronhijalne astme ili drugih bolesti dišnog sustava s izraženom preosjetljivošću dišnih puteva (udisanje otopine heksetidina može dovesti do bronhokonstrikcije).

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Kod dugotrajne primjene BELOSEPT otopine za grgljanje/ispiranje usta može doći do neravnoteže među uobičajenim mikroorganizmima u usnoj šupljini stoga se ne preporučuje korištenje otopine dulje od 10 dana bez savjetovanja s liječnikom ili stomatologom.

Treba se posavjetovati s liječnikom ako bolest ne prolazi nakon 15 dana liječenja.

BELOSEPT otopina za grgljanje/ispiranje usta je namijenjena samo za vanjsku uporabu, otopina se ne smije progutati.

Treba izbjegavati svaki kontakt otopine s okom.

Ostale informacije vezane uz pomoćne tvari

Ovaj lijek sadrži 6,33 vol% etanola (alkohola), tj. do 1000 mg po jednoj dozi, što odgovara 25,4 ml piva ili 10,58 ml vina. Štetno za alkoholičare. Treba uzeti u obzir kod primjene u trudnica ili dojilja, djece i u bolesnika s visokim rizikom kao što su bolesnici s oštećenjem jetre ili epileptičari.

Propilenglikol može nadražiti sluznicu usne šupljine.

Boja ponceau 4R red (E124) može prouzročiti alergijski tip reakcija.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu provedena ispitivanja interakcija.

4.6. Trudnoća i dojenje

Trudnoća

BELOSEPT otopina za grgljanje/ispiranje usta se može koristiti tijekom trudnoće ako se uzima kako je propisano.

Dojenje

BELOSEPT otopina za grgljanje/ispiranje usta se može koristiti tijekom dojenja ako se uzima kako je propisano.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Lijek ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima pri preporučenoj lokalnoj primjeni.

4.8. Nuspojave

Nuspojave su poredane prema učestalosti pri čemu su najčešće navedene prve, na sljedeći način: vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$), vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$), nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka).

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Vrlo rijetko:

- čirevi na sluznici usne šupljine
- alergijski kontaktni dermatitis.

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene

Često:

- prolazni poremećaj osjeta okusa (traje oko 48 sati; poremećaj okusa slatkog zadržava se dvostruko duže od poremećaja okusa gorkog)
- osjetilni poremećaji sluznice kao što su žarenje i utrnulost.

Vrlo rijetko:

- reakcije preosjetljivosti.

Nepoznato:

- prolazna promjena boje zubi i jezika.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

4.9. Predoziranje

Heksetidin nije toksičan; LD₅₀ nije utvrđena ni nakon primjene visokih doza tijekom nekliničkih ispitivanja na životinjama. Nakon slučajnog gutanja male količine otopine preporučuje se uzimanje tekućeg antacida. Ako se progutaju velike količine otopine, može se pojaviti potreba za ispiranjem želuca. Malo je vjerojatno da će gutanje otopine imati sistemski učinak. Međutim, može doći do pojave nadraženosti gastrointestinalne sluznice.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: antiinfektivi i antiseptici za lokalnu oralnu primjenu, ATK oznaka: A01AB12.

Antimikrobno djelovanje heksetidina se temelji na inhibiciji oksidacijskih reakcija u metabolizmu bakterija (tiamin-antagonizam). Iz toga proizlazi široki spektar antibakterijskog i antimikotičnog djelovanja, prije svega na Gram-pozitivne bakterije i *Candida spp.* Također, heksetidin može biti učinkovit i u liječenju tvrdokornih bakterijskih infekcija uzrokovanih bakterijama *Pseudomonas aeruginosa* ili *Proteus*. Koncentracija od 100 mg/ml dovodi do inhibicije većine bakterijskih sojeva. Antiseptički učinak na *Candida spp.* se može usporediti s djelovanjem nistatina. Nije uočena pojava rezistencije.

Heksetidin ima blago anestetizirajuće djelovanje na sluznicu usne šupljine.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Heksetidin vrlo dobro prijanja uz sluznicu dok istovremeno gotovo nema apsorpcije.

Bioraspoloživost

Tragovi aktivne tvari na usnoj sluznici mogu se pronaći i do 65 sati nakon jedne primjene. Djelatna koncentracija heksetidina se može pronaći u zubnom plaku i 10-14 sati nakon primjene.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Akutna, subkronična i kronična toksičnost

Na osnovu ispitivanja o akutnom, subkroničnom i kroničnom toksičnom potencijalu u različitim životinjskih vrsta, pretklinički podaci ne pokazuju nikakav poseban rizik uporabe heksetidina za ljude ukoliko se koristi prema uputama.

Mutageni i karcinogeni potencijal

Rezultati ispitivanja heksetidina nisu pokazali nijedan dokaz o klinički značajnom mutagenom potencijalu ukoliko se koristi prema uputama.

Reproduktivna toksičnost

U ispitivanjima embriotoksičnosti (na štakorima i zečevima), heksetidin nije pokazao teratogeni učinak pri oralnoj primjeni. Daljnja ispitivanja reproduktivne toksičnosti nisu provedena.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

etanol (96 postotni)
propilenglikol
polisorbat 80
metilsalicilat
saharinnatrij
eterično ulje anisa
boja ponceau 4R red (E124)
citratna kiselina hidrat
voda, pročišćena

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok valjanosti

15 mjeseci

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi ispod 25°C. Lijek čuvati u originalnom pakiranju.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

200 ml otopine u smeđoj staklenoj bočici s aluminijskim zatvaračem i plastična čaša za doziranje od 20 ml.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima. Protresti prije uporabe.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.
Ulica Danica 5
48 000 Koprivnica

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-922116091

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 01.prosinac 1994.
Datum posljednje obnove odobrenja: 25. srpanj 2017.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

15.03.2021.