

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Septomixine

286 mg/g + 190 000 IU/g

dentální pasta

2. KVANTITATIVNÍ A KVALITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 g pasty obsahuje hydrocortisoni acetat 286 mg a framycetini sulfas 190 000 IU
Pomocné látky se známým účinkem: propylenglykol 372,6 mg/1 g dentální pasty

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Dentální pasta

Bílá nebo téměř bílá pasta, prakticky bez zápachu

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

SEPTOMIXINE je indikován k antiseptickému ošetření zubních kanálků před vyplněním u dospělých a dětí. Není určen pro použití u mléčných zubů.

Je třeba vzít v úvahu oficiální doporučení o správném použití antibakteriálních látek.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Přípravek se aplikuje v dávce od 50 mg do 150 mg.

Způsob podání

Odpovídající množství pasty se zavede, nejlépe rotačním plničem, do zprůchodněného, rozšířeného a vyčištěného kořenového kanálku zubu. Překryje se prozatímní výplní a ponechá působit 3 až 5 dní podle potřeby. Pak se kanálek znovu vyčistí a rozšíří. Je-li to nutné, prozatímní výplň se opakuje nebo je možné kanálek definitivně zaplnit trvalou výplní.

4.3 Kontraindikace

Přípravek se nesmí používat při známé přecitlivělosti na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Určeno pouze k dentálnímu podání.

Při běžném použití se nedoporučuje přeplňovat kanálek pastou přes apex.

Při ošetření zubů s infikovaným apikálním ložiskem a píštělí má mírné přeplnění kanálku příznivý účinek na hojení.

Přípravek obsahuje propylenglykol, který může způsobit podráždění sliznice.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou známy.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Septomixine mohou používat těhotné a kojící ženy.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Septomixine nemá vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Velmi vzácně může vzniknout alergická reakce na některou složku přípravku.

Přípravek se aplikuje v dávce od 50 mg do 150 mg. To představuje pro každou z léčivých látek množství od 14 mg do 45 mg. Tyto dávky jsou výrazně nižší než dávka toxická.

Žádné nežádoucí účinky nebyly do současné doby zaznamenány.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Při dodržení doporučeného postupu endodontického ošetření k předávkování nedochází.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: stomatologické přípravky

ATC kód: A01A

hydrocortisoni acetat: kortikosteroid, protizánětlivý

framycetini sulfas: antibiotikum z aminosidové skupiny

SPEKTRUM ANTIBAKTERIÁLNÍ AKTIVITY FRAMYCETINU

Prevalence získané rezistence pro vybrané druhy se může lišit geograficky a v čase. Informace o místním výskytu rezistence je vyžadována zejména u léčby závažných infekcí. Tato informace poskytuje pouze přibližné informace o pravděpodobnosti, zda bakteriální kmen bude nebo nebude citlivý na toto antibiotikum ve Francii.

Pokud je variabilita výskytu rezistence pro bakteriální kmen známá, je uvedena v následující tabulce:

Druhy	Četnost získané rezistence ve Francii (>10%) (limitní hodnoty)
<u>CITLIVÉ DRUHY</u> Grampozitivní aeroby <i>Corynebacterium</i> <i>Listeria monocytogenes</i> <i>Staphylococcus aureus</i> citlivý na meticilin Gramnegativní aeroby <i>Acinetobacter</i> (hlavně <i>Acinetobacter baumannii</i>) <i>Branhamella catarrhalis</i> <i>Campylobacter</i> <i>Citrobacter freundii</i> <i>Citrobacter koseri</i> <i>Enterobacter aerogenes</i> <i>Enterobacter cloacae</i> <i>Escherichia coli</i> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Klebsiella</i> <i>Morganella morganii</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus vulgaris</i> <i>Providencia rettgeri</i> <i>Salmonella</i> <i>Serratia</i> <i>Shigella</i> <i>Yersinia</i>	50 - 75 % 20 - 25 % ? 10 - 20 % 15 - 25 % 25 - 35 % 10 - 15 % 10 - 20 % 20 - 50 % ? ? ? ? ? ?
<u>STŘEDNĚ CITLIVÉ DRUHY</u> (in vitro střední citlivost) Gramnegativní aeroby <i>Pasteurella</i> <u>RESISTENTNÍ DRUHY</u> Grampozitivní aeroby <i>Enterococcus</i> <i>Nocardia asteroides</i> <i>Staphylococcus</i> rezistentní vůči meticilinu* <i>Streptococcus</i>	

Druhy	Četnost získané rezistence ve Francii (>10%) (limitní hodnoty)
<u>RESISTENTNÍ DRUHY</u> Gramnegativní aeroby <i>Alcaligenes denitrificans</i> <i>Burkholderia</i> <i>Flavobacterium sp.</i> <i>Providencia stuartii</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> Anaeroby Striktně anaerobní bakterie Jiné <i>Chlamydia</i> Mycoplasma Rickettsia	

* Četnost rezistence na meticilin je přibližně 30 až 50% z celé stafylokokové skupiny a lze se s ní setkat především v nemocnicích

Poznámka: Tato tabulka odpovídá spektru systémových forem antibiotik. U lékových forem pro lokální použití je *in situ* koncentrace mnohem vyšší než koncentrace v krvi. Stále existují určité nejasnosti ohledně kinetiky v *in situ* koncentracích, ohledně místních fyzikálně chemických podmínek, které mohou ovlivnit účinek antibiotika a ohledně stability přípravku *in situ*.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Antiflogistické působení se může uplatit v rozsahu kořenového kanálku, kde působí bakteriostaticky a baktericidně

Rozsah absorpce ústní sliznicí je určován mnoha faktory zahrnujícími vehikulum, integritu slizniční bariéry, dobou trvání léčby a výskyt zánětu a/nebo jiných patogenních procesů. Jakmile se vstřebá přes sliznice, je působení kortikosteroidů podobné jako u systémově podávaných kortikosteroidů.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

Přípravek je určen pouze k působení v prostoru kořenového kanálku.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Propylenglykol, glycerol.

6.2 Inkompatibility

Do současné doby nejsou známy

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Zatavená hliníková tuba s vnitřní epoxyfenolátovou ochrannou vrstvou, PP zúžený šroubovací uzávěr s pojistným kroužkem, PP šroubovací víčko, krabička.

Velikost balení: 7,5 g

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

K dentálnímu podání - profesionální aplikace zubním lékařem.

Všechny nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A VÝROBCE

SEPTODONT

58, Rue du Pont de Créteil

94100 SAINT-MAUR-DES-FOSSES, FRANCIE

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

95/803/99-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 1.12.1999

Datum posledního prodloužení: 5.12.2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

12.9.2014