

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Sachodent 87,1 mg/g orální gel

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden gram gelu obsahuje cholini salicylas 87,1 mg.

Pomocná látka se známým účinkem: ethanol 96%.

1 g gelu obsahuje 363,7 mg ethanolu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Orální gel.

Čirý, bezbarvý až světle žlutý, homogenní gel, s charakteristickou vůní po anýzu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Sachodent je gel a používá se při bolestech, zánětech, podráždění, poranění nebo vředech v ústní dutině.

Sachodent je indikován u dospělých a dospívajících od 16 let.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí a dospívající nad 16 let

Čistým prstem naneste malé množství gelu, přibližně 0,5-1 cm (odpovídá 85 mg – 170 mg gelu) dlouhý proužek nebo množství velikosti hrášku (odpovídá 91 mg gelu), na postižené místo na sliznici a lehce vmasírujte. Gel se aplikuje 3-4x denně.

Podle potřeby se může gel aplikovat každé 2-3 hodiny, ale nesmí být překročen maximální počet 8-10 aplikací denně.

Gel se může nanášet na postižené místo před jídlem a před spaním.

Použití po dobu delší než 7 po sobě jdoucích dnů by mělo být pouze na základě doporučení lékaře.

Pediatrická populace

Přípravek Sachodent se není indikován u dětí a dospívajících do 16 let.

Přípravku Sachodent je kontraindikován u dětí i dospívajících do 16 let v případě současně probíhajícího horečnatého stavu z bezpečnostních důvodů (viz bod 4.3).

Způsob podání

Orální podání.

4.3 Kontraindikace

Přípravek Sachodent nesmí být použit v následujících případech:

- hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1;
- pacienti s anamnézou hypersenzitivních reakcí, jako je astma, bronchospasmus, kopřivka, akutní rhinitida nebo angioedém vyvolaných kyselinou acetylsalicylovou nebo jinými nesteroidními protizánětlivými přípravky (NSAID);
- u dětí a dospívajících ve věku do 16 let při současně probíhajícím horečnatém stavu kvůli riziku Reyova syndromu.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pediatrická populace

Přípravek Sachodent je kontraindikován u dětí i dospívající do 16 let v případě současně probíhajícího horečnatého stavu. Reyův syndrom je velmi vzácný, život ohrožující syndrom, který je charakterizován nezánnětlivou encefalopatií a jatrním selháním. Typicky se objevuje po odeznění horečnatého stavu. Mezi projevy Reyova syndromu patří protraňované profuzní zvracení, bolesti hlavy, poruchy vědomí.

Zvláštní upozornění o pomocných látkách

Tento léčivý přípravek obsahuje 363,7 mg alkoholu (ethanolu 96%) v jednom gramu gelu. Alkohol může na porušené pokožce způsobit pocit pálení.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Salicyláty mohou zvyšovat účinek antikoagulancií a inhibovat účinek urikosurik.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o lokální podávání cholini salicylas těhotným ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici. Salicyláty prostupují placentou.

Sachodent se nesmí podávat v průběhu prvního a druhého trimestru těhotenství, pokud to není zcela nezbytné. Jestliže je Sachodent používán ženami, které chtějí otěhotnět, anebo v průběhu prvního nebo druhého trimestru těhotenství, musí být dávky co nejnižší a délka terapie co nejkratší.

V průběhu třetího trimestru těhotenství mohou všechny inhibitory syntézy prostaglandinů vystavovat plod:

- kardiopulmonální toxicitě (s předčasným uzavřením ductus arteriosus a pulmonální hypertenzí);
- renální dysfunkci, která může vyústit v selhání ledvin s oligohydrarnion.

matku a novorozence na konci těhotenství:

- potenciálnímu prodloužení doby krvácení, antiagregační účinek se může objevit i při velmi nízkých dávkách;
- inhibici kontrakcí dělohy způsobující oddálení nebo prodloužení porodu.

Proto se Sachodent nedoporučuje v průběhu třetího trimestru těhotenství.

Kojení

V období a kojení se má přípravek Sachodent používat s opatrností, protože salicyláty prochází ve velmi malém množství do mateřského mléka. Zvláštní preventivní opatření v tomto období nejsou třeba.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Sachodent nemá žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

V každé skupině četností jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti:

Velmi častě	$\geq 1/10$
Časté	$\geq 1/100$ do $< 1/10$
Méně časté	$\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$
Vzácné	$\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$
Velmi vzácné	$< 1/10\ 000$
Není známo	frekvenci z dostupných údajů nelze určit

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Není známo: pocit pálení sliznice

Následující nežádoucí účinky jsou považovány za skupinové nežádoucí účinky salicylátů:

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

Není známo: bronchospasmus, astma

Gastrointestinální poruchy

Není známo: žaludeční vřed, duodenální vřed

Poruchy jater a žlučových cest

Není známo: Reyův syndrom (u dětí a dospívajících do 16 let s horečnatým stavem) (viz bod 4.3)

Vyšetření

Není známo: prodloužení doby krvácení (viz bod 4.5)

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 topickém použití doporučených dávek se neočekává výskyt toxických nežádoucích účinků.

Intoxikace salicyláty, označovaná jako salicylismus, se může vyskytnout při vysoké celkové dávce nebo dlouhodobé léčbě. Symptomy předávkování salicyláty zahrnují bolest hlavy, závrať, tinnitus, poruchy sluchu, zmatenost, ospalost, pocení, zvracení, průjem, horečku a hyperventilaci. Silná intoxikace může vést k poruchám CNS, změnám v elektrolytové rovnováze, respirační a metabolické acidóze, hypertermii a dehydrataci.

Doporučuje se konzervativní postup včetně výplachu žaludku.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: různá jiná léčiva pro lokální léčbu v dutině ústní, ATC kód: A01AD11

Cholin-salicylát se po lokální aplikaci velmi rychle vstřebává, čímž se dosáhne ve velmi krátké době analgetického a antiflogistického účinku. Analgetický účinek nastupuje do 2-3 minut a trvá 2-3 hodiny.

Ve studiích *in vitro* se prokázal antibakteriální účinek cholin-salicylátu. Sachodent působí proti široké škále mikroorganismů. Cholin-salicylát působí bakteriostaticky a fungistaticky na mikroorganismy ústní mikroflory.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Cholin-salicylát se rychle absorbuje orální sliznicí. Po lokální aplikaci gelu na bukální sliznici se salicyláty objevily v krvi po 15-30 minutách. Při vysoké koncentraci salicylátu v séru dojde k rychlému nasycení konjugace s glyciny. Proto je pomalá glukuronidová konjugace limitujícím faktorem pro eliminaci salicylátů. Navíc mohou být žlučí eliminované salicyláty reabsorbovány jako glukuronidové konjugáty. Tyto faktory prodlužují biologický poločas salicylátů a vysvětlují nelineární zvyšování koncentrace salicylátů v plazmě v závislosti na zvyšující se dávce salicylátu. Salicyláty jsou primárně metabolizovány v játrech. Exkrece metabolitů glycinových a glukuronidových konjugátů probíhá primárně renální cestou. Faktory snižující glomerulární filtraci nebo eliminaci v proximálních tubulech mohou zvyšovat koncentraci salicylátů v séru.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Po topické aplikaci cholin-salicylátu nebylo pozorováno žádné poškození tkání. Akutní toxicita byla studována na novorozenech potkanech; LD50 byla mezi 7,0 a 7,4 g/kg tělesné hmotnosti po 1 až 2 týdnech.

Chronická toxicita byla studována v dávkách 200 – 1200 mg u psů. Nebyly prokázány žádné relevantní výsledky po lokální aplikaci ani systémová toxicita.

Dlouhodobé studie na zvířatech na kancerogenní potenciál cholin-salicylátu nebyly prováděny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Ethanol 96%
Glycerol (E 422)
Hypromelosa 2910
Natrium-cyklamát
Anýzová silice
Levomenthol
Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Sloučeniny železa a hliníku.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky
Doba použitelnosti po prvním otevření tuby: 2 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Balení: hliníková tuba uvnitř potažená epoxid-fenolovým lakem, s HDPE aplikátorem a HDPE šroubovacím uzávěrem v krabičce.

Velikost balení: 10 g.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

ZIAJA Ltd Zakład Produkcji Leków sp. z o.o.

Jesienna 9

80-298 Gdańsk

Polsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

95/565/18-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 12. 5. 2020

Datum posledního prodloužení registrace: 24. 7. 2024

10. DATUM REVIZE TEXTU

7. 2. 2025