

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA (SmPC)**1. IME ZDRAVILA**

Salvisan oralno pršilo, raztopina

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml raztopine vsebuje zdravilne učinkovine:

- 863,3 mg tekočega ekstrakta zeli sveže škrlatne ehinaceje (*Echinacea purpurea* (L.) Moench: *herba, extractum fluidum*), razmerje droga : ekstrakt je 1 : 12; ekstrakcijsko topilo je 65 % V/V etanol,
- 45,5 mg tekočega ekstrakta korenine sveže škrlatne ehinaceje (*Echinacea purpurea* (L.) Moench: *radix, extractum fluidum*), razmerje droga : ekstrakt je 1 : 11; ekstrakcijsko topilo je 65 % V/V etanol,
- 430,0 mg tekočega ekstrakta lista svežega žajblja (*Salvia officinalis* (L.): *folium, extractum fluidum*), razmerje droga : ekstrakt je 1 : 17; ekstrakcijsko topilo je 68% V/V etanol.

V enem vpihu je 0,22 ml raztopine.

Pomožne snovi z znanim učinkom: v enem odmerku za odrasle (2 vpiha oziroma 0,44 ml) je 177 mg 94 odstotnega m/m etanola in 179 mg nekristalizirajočega tekočega sorbitola. Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Oralno pršilo, raztopina. Raztopina je rjave do rumeno zelene barve, čista, z aromatičnim vonjem poprove mete in nekoliko grenkim okusom po alkoholu.

4. KLINIČNI PODATKI**4.1 Terapevtske indikacije**

Salvisan je tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora, ki se uporablja za lokalno lajšanje simptomov vnetij ustne votline in žrela.

Navedeno področje uporabe temelji izključno na dolgotrajnih izkušnjah.

4.2 Odmerjanje in način uporabeOdmerjanje

Odrasli in mladostniki, starejši od 12 let: šestkrat do desetkrat dnevno po dva vpiha.

Z uporabo zdravila Salvisan je treba pričeti ob pojavu prvih znakov. Bolniki ne smejo uporabljati zdravila neprekinjeno več kot 2 tedna. Če se znaki bolezni ne izboljšajo v 3-4 dneh, ali če se poslabšajo in bolnik dobi povišano telesno temperaturo, se mora posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom.

Pediatrična populacija

Zaradi pomanjkanja podatkov uporaba zdravila ni priporočljiva pri otrocih, mlajših od 12 let.

Način uporabe

Zdravilo je primerno samo za oralno uporabo.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na zdravilne učinkovine ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1. Preobčutljivost na rastline iz družine košarnic (*Asteraceae*) ali na ekstrakte iz njih.

Zdravila ne smejo uporabljati bolniki:

- s progresivnimi sistemskimi in avtoimunskimi boleznimi,
- z imunodeficienco,
- z imunosupresijo,
- z boleznimi, povezanimi z levkociti (na primer levkemija in levkopenija).

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Zaradi pomanjkanja podatkov uporaba zdravila ni priporočljiva pri otrocih, mlajših od 12 let.

Če se znaki bolezni ne izboljšajo v 3-4 dneh, ali če se poslabšajo in bolnik dobi povišano telesno temperaturo, se mora posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom.

Pri atopičnih bolnikih obstaja možnost anafilaktične reakcije. Ti bolniki naj se pred uporabo zdravila Salvisan posvetujejo z zdravnikom.

Posebna opozorila o pomožnih snoveh

To zdravilo vsebuje 40-47 vol. % etanola, to je do 177 mg na odmerek, kar ustreza 4,0 ml piva oziroma 1,6 ml vina na odmerek. Škodljivo je za tiste, ki trpijo za alkoholizmom. Na vsebnost etanola morajo biti pozorne nosečnice in doječe matere, otroci in skupine z velikim tveganjem, kot so bolniki z jetrnimi obolenji ali epilepsijo.

Zdravilo vsebuje sorbitol. Bolniki z redko dedno intoleranco za galaktozo, laponsko obliko zmanjšane aktivnosti laktaze ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze ne smejo jemati tega zdravila.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Omejene študije niso pokazale interakcij ekstraktov ehinaceje in navadnega žajblja z drugimi zdravili.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Na voljo so omejeni podatki o več sto nosečnicah, ki so jemale pripravke iz ehinaceje. Ti podatki ne kažejo na neželene učinke med nosečnostjo ali na zdravje ploda oziroma novorojenčka. Podatki o imunskem sistemu novorojenčka niso na voljo. Do danes ni na voljo drugih epidemioloških podatkov. Podatki o varnosti pripravkov iz žajblja med nosečnostjo in dojenjem niso na voljo.

Ker ni dovolj podatkov o varnosti zdravila med nosečnostjo, uporabe v tem času ne priporočamo. Nosečnice naj jemljejo to zdravilo le po posvetu z zdravnikom.

Dojenje

Ker ni dovolj podatkov o varnosti zdravila med dojenjem, uporabe v tem času ne priporočamo. Doječe matere naj jemljejo to zdravilo le po posvetu z zdravnikom.

Plodnost

Predkliničnih študij reproduktivne toksičnosti niso opravili.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Študij o vplivu zdravila Salvisan na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso opravili.

4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki so po pogostnosti razvrščeni v naslednje skupine:

- zelo pogosti ($\geq 1/10$),
- pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$),
- občasni ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$),
- redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1000$),
- zelo redki ($< 1/10.000$),
- neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Bolezni imunskega sistema

- Neznana pogostnost: preobčutljivostne reakcije (izpuščaj, urtikarija, Stevens-Johnsonov sindrom, angioedem kože, Quinckejev edem in anafilaktični šok). Pripravki iz ehinaceje lahko povzročijo alergijske reakcije pri atopičnih bolnikih.

Neželeni učinki, ugotovljeni v klinični študiji

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije

- Pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$): izpuščaj na sluznici lica in pekoč občutek v žrelu.

Pričakovana pogostnost, vrsta in resnost neželenih učinkov pri mladostnikih je enaka kot pri odraslih (uporaba pri otrocih ni priporočljiva).

Če se pojavijo neželeni učinki, ki niso opisani v povzetku glavnih značilnosti zdravila Salvisan, naj se bolnik posvetuje z zdravnikom ali farmacevtom.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Ni poročil o primerih prevelikega odmerjanja. V primeru prevelikega odmerjanja lahko pride do simptomov, povezanih z zaužitim etanolom. Poročali so o učinkih, do katerih pride po zaužitju 15 g listov žajblja: občutek vročine, tahikardija, vrtoglavica in epileptični napad (konvulzije).

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: druga zdravila za bolezni dihal, oznaka ATC: R07AX

In vitro

Protibakterijske lastnosti zdravila Salvisan so preučevali z določanjem inhibitornih in baktericidnih učinkov na različnih običajnih in (fakultativno) patogenih mikroorganizmih v ustni votlini. Zdravilo je upočasnilo njihovo rast; baktericidni učinek je bil enak kot pri 0,1 odstotnem klorheksidinu, ki je služil kot primerjalno zdravilo.

Dokazali so protivnetne, protibakterijske in protivirusne učinke etanolnih pripravkov iz škrlatne chinaceje in navadnega žajblja. Raziskave z zdravilom Salvisan so pokazale na protivirusno in protibakterijsko delovanje tega zdravila.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

V randomizirani odprti študiji so preiskovali biološko uporabnost in farmakokinetiko enkratnega odmerka zdravila Salvisan pri 8 prostovoljcih. Prostovoljci so na tešče prejeli dnevni odmerek 4,4 ml (desetkrat 440 µl) zdravila Salvisan. Vzorce krvi so vzeli po 15, 30, 60, 90 in 180 minutah. Povprečna maksimalna plazemska koncentracija izobutilnega amida dodeka-2E,4E,8Z,10E/Z-tetraenojske kisline (alkilamida iz škrlatne chinaceje) je bila dosežena po 0,91 urah, znašala pa je 0,23 ng/ml. Ti podatki kažejo, da so farmakološko aktivne sestavine v zdravilu biološko uporabne.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Na voljo ni celovitih predkliničnih podatkov o varnosti.

Škrlatna chinaceja v raziskavah ni pokazala toksičnosti enkratnega odmerka (pri glodavcih), toksičnosti ponavljajočih se odmerkov (prav tako pri glodavcih) in genotoksičnosti oz. karcinogenosti. Z Amesovim testom (z metabolno aktivacijo ali brez nje) niso ugotovili mutagenih učinkov ekstrakta zeli in ekstrakta korenine (v razmerju 95 proti 5) sveže škrlatne chinaceje. Neklinične raziskave reproduktivne toksičnosti škrlatne chinaceje niso bile izvedene.

Poročali so o nevrotoksičnosti tujona. Pri pravilni uporabi zdravila Salvisan bolnik dnevno zaužije 1,5 mg α -tujona (0,15 mg v enem odmerku za odrasle). Ta količina zaužitega α -tujona je približno 200-krat nižja od vrednosti NOEL (no observed effect level oz. vrednost, pri kateri ne opazimo učinkov), ugotovljene v 6-tedenski študiji na podganah. Neklinične raziskave reproduktivne toksičnosti žajblja niso bile izvedene.

Zdravilo Salvisan v klinično relevantnih koncentracijah ne inhibira encimov P450, niti ne vpliva na g-glikoproteine.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

- ester saharoze in lavrinske kisline
- sojin lecitin
- 94-odstotni m/m etanol
- eterično olje poprove mete
- nekristalizirajoči tekoči sorbitol

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta. Po prvem odprtju vsebnika je rok uporabnosti zdravila 2 meseca.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Posebna navodila za shranjevanje niso potrebna.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Zdravilo je pakirano v rjavo steklenico iz stekla hidrolitične odpornosti tipa III (v skladu s Ph. Eur.) z zračno črpalko iz polietilena, polioksimetilena in nerjavečega jekla ter razpršilom iz polietilena in polipropilena. Na voljo je pakiranje s steklenico, v kateri je 30 ml raztopine.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev. Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Farmedica d. o. o., Leskoškova cesta 12, 1000 Ljubljana, Slovenija
telefon: 01/5240216, faks: 01/5240214, e-pošta: farmedica@farmedica.si

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

HT/12/01798/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 29. 6. 2012
Datum zadnjega podaljšanja: 27. 10. 2017

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

27. 10. 2017