SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

STOMATIDIN®
1 mg/ml
rastvor za ispiranje usta
heksetidin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml rastvora za ispiranje usta sadrži: heksetidina 1,00 mg.

Pomoćne supstance s poznatim djelovanjem: etanol, propilenglikol i azorubin (E122).

Za spisak svih pomoćnih supstanci, vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Rastvor za ispiranje usta
Bistri, crveno obojen rastvor.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

STOMATIDIN se preporučuje kao lokalni antiseptik u liječenju superficijalnih infekcija orofarinksa i u njihovoj profilaksi, u preoperativnom periodu dentalnih hirurških zahvata ili faringealnih hirurških zahvata kod gerijatrijske njege. STOMATIDIN se također može primjenjivati kao dodatak sistemskoj terapiji orofaringealnih infekcija.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli i djeca uzrasta 6 godina i starija
Isprati usta ili grgljati s najmanje 15 ml rastvora, dva do tri puta na dan, ili po preporuci. Rastvor se ne smije progutati, nego ga nakon primjene treba ispljunuti. Odrasli trebaju nadzirati primjenu u djece, da bi se osigurala pravilna primjena lijeka.

Starije osobe
Doziranje je isto kao u odraslih.

Djeca mlađa od 6 godina
Ne preporučuje se primjena.

Način primjene

Samo za oromukozalnu primjenu. Ne smije se progutati.

4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u dijelu 6.1.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri primjeni

STOMATIDIN nije namijenjen za unutrašnju primjenu.

STOMATIDIN je namijenjen samo za spoljnu primjenu (lokalna primjena u usnoj šupljini); rastvor se stoga ne smije progutati.

Odobreno
ALMBIH
16.10.2025.

Ovaj lijek sadrži alkohol (etanol 96%); 1 ml rastvora sadrži 80,9 mg etanola 96%, odnosno, 15 ml rastvora (pojedinačna doza) sadrži 1213,5 mg etanola 96%.

Ako se proguta, količina alkohola u ovom lijeku vjerovatno neće imati učinak u odraslih i adolescenata, dok se učinci u djece vjerovatno neće primijetiti. Mogući su određeni učinci u mlađe djece, na primjer, osjećaj pospanosti.

Ako se proguta, alkohol u ovom lijeku može uticati na djelovanja drugih lijekova. Obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu, ako primjenjujete druge lijekove.

Ako ste trudni ili dojite, obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu prije primjene ovog lijeka.

Ako ste ovisnik o alkoholu, obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu prije primjene ovog lijeka.

STOMATIDIN 1 mg/ml rastvor za ispiranje usta sadrži azo boju azorubin (E122), koja može prouzrokovati alergijski tip reakcija.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po dozi od 15 ml, u osnovi ne sadrži natrij.

Ovaj lijek sadrži propilenglikol, koji pri lokalnoj primjeni može nadražiti kožu.

Ukoliko postoje znaci povećanja upale, liječenje treba prekinuti.

Rastvor nije odgovarajući za primjenu kod perzistentnih simptoma.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nema poznatih interakcija.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Nema formalnih studija provedenih u ljudi. Međutim, temeljem animalnih studija, kao i teoretski, zbog zanemarive sistemske apsorpcije, smatra se izrazito malo vjerovatnim da će primjena STOMATIDINA tokom trudnoće predstavljati rizik za plod.

Nije poznato da li se heksetidin izlučuje u humano majčino mlijeko. Međutim, s obzirom na zanemarivu količinu heksetidina za koju se može pretpostaviti da će biti sistemski apsorbirana, nije vjerovatno da će koncentracije heksetidina u majčinom mlijeku predstavljati bilo kakav rizik za novorođenče/dojenče.

4.7. Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama

STOMATIDIN nema uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama, ili je taj uticaj zanemariv.

4.8. Neželjena djelovanja

Neželjene reakcije lijeka, identificirane tokom postmarketinškog iskustva s heksetidinom, uključene su u tabelu u nastavku teksta. Procjena učestalosti javljanja neželjenih reakcija, utemeljena je prema sljedećoj konvenciji:

Vrlo često ≥1/10,
Često ≥1/100 i <1/10,
Manje često ≥1/1.000 i <1/100,
Rijetko ≥1/10.000 i <1/1.000,
Vrlo rijetko <1/10.000,
Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka).

Odobreno
ALMBIH
16.10.2025.

Neželjene reakcije lijeka prepoznate tokom postmarketinškog iskustva, prikazane su prema kategorijama učestalosti, koje se baziraju na: 1) incidenci javljanja u odgovarajuće dizajniranim kliničkim ispitivanjima ili epidemiološkim studijama, kada su dostupne, ili, 2) kada incidenca javljanja nije dostupna, pa je kategorija učestalosti prikazana je kao *Nepoznato.*

Tabela 1. Neželjene reakcije na lijek identificirane tokom postmarketinškog iskustva s heksetidinom, prema kategorijama učestalosti procjenjivanim u kliničkim studijama ili epidemiološkim studijama:

Poremećaji imunološkog sistema	
Nepoznato	Reakcije preosjetljivosti*; Angioedem
Poremećaji nervnog sistema	
Nepoznato	Augeuzija; Disgeuzija
Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji	
Nepoznato	Kašalj; Dispneja**
Gastrointestinalni poremećaji	
Nepoznato	Suha usta; Disfagija; Mučnina; Uvećanje pljuvačnih žlijezda; Povraćanje
Opći poremećaji i stanja na mjestu primjene	
Nepoznato	Reakcije na mjestu primjene***

*Uključenost preferiranog termina (eng. *Preferred Term* - PT) za reakcije preosjetljivosti, utemeljena je na slučajevima prijavljivanja prema sljedećim dodatnim MedDRA (eng. *Medical Dictionary for Regulatory Activities* - MedDRA) preferiranim terminima: preosjetljivost i urtikarija.

**Koji su uočeni u kontekstu preosjetljivosti.

*** Uključenost preferiranog termina za reakcije na mjestu primjene, utemeljena je na slučajevima prijavljivanja prema višestrukim MedDRA preferiranim terminima. Uključeni su sljedeći termini: iritacija sluznice usta i grla, oralna parestezija, promjena boje jezika, promjena boje zubi, upala, stvaranje blistera (mjehurova) i ulceracija.

<u>Prijavljivanje sumnje na neželjena djelovanja lijeka</u>
Prijavljivanje sumnje na neželjena djelovanja lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijave sumnji na neželjena djelovanja lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno djelovanje lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

Odobreno
ALMBIH
16.10.2025.

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih djelovanja lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u našoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena djelovanja lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mlađenovica bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba)

4.9. Predoziranje

Simptomi

Heksetidin je baktericid i fungicid.

Pri predoziranju, nisu evidentirana neželjena djelovanja drugačija od onih uočenih prilikom uobičajene primjene lijeka. Nije prijavljivana intoksikacija alkoholom kod predoziranja heksetidinom.

Pri jačini prisutnoj u ovom proizvodu, heksetidin nije toksičan. Akutna intoksikacija alkoholom je izrazito malo vjerovatna; međutim, teoretski je moguća u slučaju da malo dijete proguta masivnu dozu STOMATIDINA, kada do alkoholne intoksikacije može doći zbog sadržaja etanola.

Nema dokaza koji sugeriraju da ponavljana, prekomjerna primjena heksetidina može dovesti do reakcija po tipu preosjetljivosti.

Liječenje

Liječenje predoziranja je simptomatsko, mada je rijetko potrebno. Ukoliko se dogodi da dijete nehotice proguta sadržaj boce, odmah se treba javiti ljekaru. Gastričnu lavažu treba razmotriti u periodu unutar dva sata od ingestije, a tretman bi se trebao odnositi na liječenje alkoholne intoksikacije.

5. FARMAKOLOŠKE KARAKTERISTIKE

5.1. Farmakodinamičke karakteristike

Farmakoterapijska grupa: Antiinfektivi i antiseptici za lokalno oralno liječenje. ATC kod: A01AB12.

5.2. Farmakokinetičke karakteristike

Malo se zna o farmakokinetici heksetidina. Spoj (jedinjenje) se apsorbira u bukalnu i gingivalnu sluznicu.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Obimne toksikološke studije, koje su provedene na životinjama, predviđaju vrlo siguran profil za kliničku primjenu.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Spisak pomoćnih supstanci

- Propilenglikol
- Polisorbat 20
- Limunska kiselina
- Saharin natrij
- Mentol racemični
- Metil salicilat
- Azorubin (E122)

Odobreno
ALMBIH
16.10.2025.

- Etanol 96%
- Pročišćena voda

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok trajanja

24 mjeseca.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi do 25 °C. Ne zamrzavati.

6.5. Vrsta i sadržaj unutrašnjeg pakovanja kontejnera

Smeđa staklena boca od 250 ml sa sigurnosnim zatvaračem za djecu (CRC/TE). Boca sa sadržajem 200 ml rastvora je pakovana u kutiju.

6.6. Uputstva za upotrebu i rukovanje i posebne mjere za uklanjanje neiskorištenog lijeka ili otpadnih materijala koji potiču od lijeka

Uklanjanje neiskorištenog lijeka ili otpadnih materija koje potiču od lijeka vrši se u skladu s lokalnom regulativom.

6.7. Režim izdavanja

Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta.

7. NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA, PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA I NOSITELJ DOZVOLE ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

Bosnalijek d.d., Jukićeva 53, Sarajevo, BiH

8. BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

04-07.3-2-12720/24 od 16.10.2025.

9. DATUM REVIZIJE TEKSTA SAŽETKA

16.10.2025.

Odobreno
ALMBIH
16.10.2025.