

1.3.1	Benzydamine/Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

1. NAZIV LIJEKA

Septolete total eukaliptus 3 mg/1 mg pastila
benzidamin, cetilpiridin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka pastila sadrži 3 mg benzidamin hlorida i 1 mg cetilpiridinijevog hlorida.

Pomoćna supstanca s poznatim učinkom:

- izomalt (E953): 2471,285 mg po pastili

Za cjeloviti popis pomoćnih supstanci vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Pastila

Okrugle, plavo-bijele do plave pastile ukošenih rubova. Mogu biti prisutne male ogrebotine.
Promjer pastile: 18,0 mm - 19,0 mm, debljina: 7,0 mm - 8,0 mm.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Septolete total eukaliptus su indicirane za odrasle, adolescente i djecu stariju od 6 godina za protuupalno, analgetičko i antiseptičko liječenje nadražaja u grlu, ustima i desnama, kod gingivitisa i faringitisa.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli: Preporučeno doziranje je 3–4 pastile dnevno. Pastilu treba polagano otopiti u ustima svakih 3 do 6 sati.

Stariji bolesnici: Preporučena doza je jednaka kao i za odrasle.

Pedijatrijska populacija

Adolescenti stariji od 12 godina: Preporučeno doziranje je 3–4 pastile dnevno. Pastilu treba polagano otopiti u ustima svakih 3 do 6 sati.

Djeca u dobi od 6 do 12 godina: Preporučeno doziranje je 3 pastile dnevno. Pastilu treba polagano otopiti u ustima svakih 3 do 6 sati.

Djeca mlađa od 6 godina: Septolete total eukaliptus su kontraindicirane kod djece mlađe od 6 godina.

Za optimalan učinak, ne preporučuje se uzimati proizvod neposredno prije ili poslije pranja zubi.

Navedena doza se ne smije prekoračiti.

Septolete total eukaliptus se mogu uzimati do 7 dana.

Način primjene

Pastilu treba polagano otopiti u ustima svakih 3 do 6 sati.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na aktivnu supstancu ili neku od pomoćnih supstanci navedenih u dijelu 6.1.
Djeca mlađa od 6 godina, budući da ovaj farmaceutski oblik nije prikladan za tu dobnu skupinu.

PI Text042624_1	- Updated:	Page 1 of 5
-----------------	------------	-------------

1.3.1	Benzydamine/Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi

Septotele total eukaliptus se ne smiju uzimati duže od 7 dana. Ako nema primjetnih rezultata nakon 3 dana, potrebno je obratiti se ljekaru.

Primjena topikalnih pripravaka, osobito tokom dugog vremenskog razdoblja, može dovesti do senzitivizacije, u tom slučaju liječenje treba zaustaviti te uvesti primjerenu terapiju.

Septotele total eukaliptus se ne smije uzimati u kombinaciji s anionskim spojevima, poput onih prisutnih u zubnim pastama, stoga se ne preporučuje primjena proizvoda neposredno prije ili poslije pranja zubi.

Septotele total eukaliptus sadrže izomalt (E953). Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja fruktoze ne bi trebali uzimati ovaj lijek.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Septotele total eukaliptus se ne smiju primjenjivati u isto vrijeme s drugim antisepticima.

Pastile se ne smiju uzimati zajedno s mlijekom, jer mlijeko smanjuje antimikrobno djelovanje cetilpiridinijevog hlorida.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Ne postoje ili su ograničeni podaci o primjeni benzidamin hlorida i cetilpiridinijevog hlorida kod trudnica. Ne preporučuje se primjena Septotele total eukaliptus pastila tokom trudnoće.

Dojenje

Nije poznato izlučuju li se benzidamin hlorid i cetilpiridinijev hlorid u majčino mlijeko.

Rizik za novorođenčad/ dojenčad ne može se isključiti. Mora se odlučiti hoće li se prekinuti dojenje ili uzimanje Septotele total uzimajući u obzir korist dojenja za dijete i korist terapije za dojilju.

4.7 Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa mašinama

Septotele total eukaliptus nemaju nikakav ili imaju zanemariv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rad sa mašinama.

4.8 Nuspojave

- Vrlo česte ($\geq 1/10$)
- Česte ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)
- Manje česte ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)
- Rijetke ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$)
- Vrlo rijetke ($< 1/10000$)
- Nepoznato (ne mogu se procijeniti iz dostupnih podataka)

Tablearni popis nuspojava

	Rijetke	Vrlo rijetke	Nepoznato
Poremećaji imunološkog sistema			Anaphylactic reactions Reakcija preosjetljivosti
Poremećaji nervnog sistema			Osjećaj žarenja sluznice Anestezija usne sluznice
Poremećaji respiratornog sistema, prsišta i sredoprsja	Bronhospazam		

1.3.1	Benzidamine/Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

Poremećaji probavnog sistema		Nadraženost usne sluznice Osjećaj žarenja u ustima	
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Urtikarija Fotoosjetljivost		

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

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u nasoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva 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 Mladenovica bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

4.9 Predoziranje

Simptomi

Toksične manifestacije predoziranja benzidaminom obuhvaćaju uzbuđenje, konvulzije, znojenje, ataksiju, drhtanje i povraćanje. Budući da nema specifičnog antidota, liječenje akutne intoksikacije benzidaminom isključivo je simptomatsko.

Znakovi i simptomi intoksikacije koji su rezultat gutanja znatnih količina cetilpiridinijevog hlorida uključuju mučninu, povraćanje, dispneju, cijanozu, asfiksiju, nakon paralize respiratornih mišića, depresiju CNS-a, hipotenziju i komu. Letalna doza za ljude je približno 1-3 grama.

Liječenje

Budući da nema specifičnog antidota, liječenje akutnog predoziranja je isključivo simptomatsko.

5. FARMAKOLOŠKE KARAKTERISTIKE

5.1 Farmakodinamičke karakteristike

Farmakoterapijska skupina: pripravci za grlo, antiseptici; ATK oznaka: R02AX03

Mehanizam djelovanja

Benzidamin hlorid je molekula s nesteroidnom hemijskom strukturom s protuupalnim i analgetskim svojstvima. Mehanizam djelovanja može se pripisati inhibiciji sinteze prostaglandina, a time i smanjenju lokalnih znakova upale (kao što su bol, crvenilo, oticanje, vrućina i oštećena funkcija). Benzidamin hlorid ima i umjereni lokalni anestetiki učinak.

Cetilpiridinijev hlorid je kationski antiseptik iz skupine kvarternih amonijevih soli. In vitro ispitivanja s cetilpiridinijevim kloridom pokazali su antivirusno djelovanje; međutim klinička važnost nije poznata.

Klinička djelotvornost i sigurnost

Benzidamin se primjenjuje pretežno u liječenju poremećaja orofaringealne šupljine. Cetilpiridinijev hlorid djeluje protiv Gram-pozitivnih bakterija, a manje je djelotvoran protiv Gram-negativnih bakterija, stoga iskazuje optimalno antiseptičko i germicidno djelovanje. Također ima antifungalna svojstva.

U placebom kontroliranim ispitivanjima sa Septoletama total početak djelovanja protiv bolova (smanjenje boli i otekline u grlu) opaženo je 15 minuta nakon uzimanja pastila s produženim trajanjem djelovanja do 3 sata.

5.2 Farmakokinetičke karakteristike

Apsorpcija

Od dvije aktivne supstance, cetilpiridinija i benzidamina, samo se benzidamin apsorbira. Stoga

1.3.1	Benzydamine/Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

cetilpiridinij ne potiče farmakokinetičke interakcije s benzidaminom na sistemskoj razini.

Apsorpcija benzidamina kroz orofaringealnu sluznicu demonstrira se uočavanjem detektabilnih količina aktivne supstance u serumu, koje su bez obzira na to nedovoljne da bi proizvele sistemske učinke.

Međutim, benzidamin se apsorbira kada se primjenjuje sistemski. Stoga je apsorpcija benzidamina veća uz farmaceutske oblike koji se rastvaraju u ustima, u usporedbi s topikalnom primjenom (sprej za usnu sluznicu).

Distribucija

Volumen distribucije je isti za sve farmaceutske oblike.

Eliminacija

Izlučivanje se odvija u prvom redu putem urina i najvećim dijelom u obliku inaktivnih metabolita. Poluvijek i klirens iz sistema imaju slične rezultate za sve farmaceutske oblike.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne pokazuju posebnu opasnost za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja farmakologije sigurnosti, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, karcinogenog potencijala, toksičnosti za reprodukciju i razvoj.

Ispitivanje logičke podloge kombinacije ovih dviju aktivnih supstanci pokazalo je da proizvod ima optimalnu podnošljivost i nije toksičan. Testovi podnošljivosti na životinjama s kombinacijom benzidamin hlorida i cetilpiridinijevog hlorida omogućili su demonstraciju dobrog profila podnošljivosti. Benzidamin hlorid i cetilpiridinijev hlorid u kombinaciji nisu doveli do promjena u bakterijskoj crijevnoj flori.

Benzidamin hlorid i cetilpiridinijev hlorid u pastilama dokazali su se optimalno podnošljivima u zdravih dobrovoljaca jer nisu uzrokovali toksične učinke, lokalno ili sistemski.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih supstanci

eterično ulje eukaliptusa
levomentol
citratna kiselina (E330)
sukraloza (E955)
izomalt (E953)
boja Brilliant blue FCF (E133)

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

4 godine

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Blister (PVC/PE/PVDC//Al): 16 ili 32 pastila, u kutiji.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

1.3.1	Benzydamine/Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

6.7. Režim izdavanja

Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta.

7. NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA (administrativno sjedište), PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA (mjesto puštanja lijeka u promet), I NOSITELJ DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

PROIZVOĐAČ

KRKA, tovarna zdravil d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto, Republika Slovenija

PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Republika Slovenija
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Njemačka

NOSILAC DOZVOLE ZA STEVLJANJE LIJEKA U PROMET

KRKA FARMA d.o.o., Sarajevo, Džemala Bijedića 125 A
Sarajevo, Bosna i Hercegovina

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

SEPTOLETE TOTAL, eukaliptus 3 mg/1 mg pastila, 16 pastila: 04-07.3-2-1314/20 od 11.11.2020.
SEPTOLETE TOTAL, eukaliptus 3 mg/1 mg pastila, 32 pastila: 04-07.3-2-1315/20 od 11.11.2020.