

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

1. NAZIV LIJEKA

Septotele total limun i zova 3 mg/1 mg pastila
benzidamin/cetilpiridin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

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

Pomoćne supstance s poznatim učinkom:

- izomalt (E953): 2448,3 mg po pastili
- butilhidroksianisol (E320): 0,0004 mg po pastili
- natrijev benzoat (E211): do 0,00075 mg po pastili
- propilenglikol (E1520): 4,8 mg po pastili

Za cjeloviti popis pomoćnih supstanci vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Pastila

Okrugle, blijedo zelene do zelene pastile ukošenih rubova i grube površine. Mogu biti prisutne bijele mrlje, neujednačena boja, prisutnost mjehurića zraka u tvrdoj masi i mali nazubljeni rubovi. Promjer pastile: 18,0 mm - 19,0 mm, debljina: 7,0 mm - 8,0 mm.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Septotele total limun i zova su indicirane za odrasle, adolescente i djecu stariju od 6 godina za protuupalno, analgetsko 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: Septotele total limun i zova su kontraindicirane kod djece mlađe od 6 godina.

Ne preporučuje se uzimati lijek neposredno prije ili poslije pranja zubi.

Navedena doza se ne smije prekoračiti.

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

Septotele total limun i zova 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.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

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

Primjena lijekova s lokalnim djelovanjem, osobito tokom dugog vremenskog razdoblja, može dovesti do senzibilizacije, te u tom slučaju liječenje treba prekinuti i uvesti primjerenu terapiju.

Septotele total limun i zova se ne smiju uzimati u kombinaciji s anionskim spojevima, poput onih prisutnih u zubnim pastama, stoga se ne preporučuje primjena lijeka neposredno prije ili poslije pranja zubi.

Primjena benzidamina se ne preporučuje u bolesnika preosjetljivih na salicilate (npr. acetilsalicilatna kiselina i salicilna kiselina) ili druge nesteroidne protuupalne lijekove (NSAIL-e).

Bronhospazam se može brže pojaviti kod bolesnika koji boluju od bronhijalne astme ili su prije imali bronhijalnu astmu. Potreban je oprez kod tih bolesnika.

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

Septotele total limun i zova sadrže butilhidroksianisol (E320). Može uzrokovati lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis) ili nadražiti oči i sluznice.

Septotele total limun i zova sadrže natrijev benzoat (E211). Blago nadražuje kožu, oči i sluznice.

Septotele total limun i zova sadrže propilenglikol (E1520). Može nadražiti kožu.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Septotele total limun i zova 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 Septoleta total limun i zova 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 Septoleta total limun i zova 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 limun i zova ne utiču ili zanemarivo utiču na sposobnost upravljanja vozilima i rad sa

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

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)

Tablični popis nuspojava

	Rijetke	Vrlo rijetke	Nepoznato
Poremećaji imunološkog sistema			anafilaktičke reakcije reakcije preosjetljivosti
Poremećaji nervnog sistema			osjećaj žarenja na sluznici
Poremećaji dišnog sistema, prsišta i sredoprsja	bronhospazam		
Poremećaji probavnog sistema		nadraženost usne sluznice osjećaj žarenja u usnoj šupljini	anestezija usne sluznice
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. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

PI_Text042623_1	- Updated:	Page 3 of 6
-----------------	------------	-------------

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

5.1 Farmakodinamička svojstva

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 anesteticki učinak.

Cetilpiridinijev hlorid je kationski antiseptik iz skupine kvarternih amonijevih soli.

In vitro ispitivanja s cetilpiridinijevim hloridom 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 i stoga iskazuje optimalni antiseptički i baktericidni učinak. Također ima antifungalna svojstva.

U placebom kontroliranim kliničkim ispitivanjima sa Septoletama total limun i zova, početak ublažavanja bolova (smanjenje boli i smanjenje otekline u grlu) opaženo je 15 minuta nakon uzimanja pastile s produljenim trajanjem djelovanja do 3 sata.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Od dvije aktivne supstance, cetilpiridinija i benzidamina, samo se benzidamin apsorbira. Stoga cetilpiridinij ne potiče farmakokinetičke interakcije s benzidaminom na sistemskoj razini.

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

Ipak, 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 (poput spreja za sluznicu usta).

Distribucija

Kada se primjenjuje lokalno, benzidamin se nakuplja u upaljenim tkivima gdje dostiže učinkovitu koncentraciju zbog svoje sposobnosti prodiranja u sluznicu epitela.

Eliminacija

Izlučivanje benzidamina se odvija u prvom redu putem urina i najvećim dijelom u obliku inaktivnih metabolita.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

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

Studija za potporu kombinacije ovih dviju djelatnih tvari pokazala je da lijek ima optimalnu podnošljivost i nije toksičan. Testovi podnošljivosti na životinjama s kombinacijom benzidaminklorida i cetilpiridinijevog klorida su pokazali dobar profil podnošljivosti. Benzidaminklorid i cetilpiridinijev klorid u kombinaciji nisu doveli do promjena u bakterijskoj crijevnoj flori.

Benzidaminklorid i cetilpiridinijev klorid u pastilama dokazali su se optimalno podnošljivima u bolesnika jer nisu uzrokovali toksične učinke, niti lokalne niti sistemske.

6. FARMACEUTSKI PODACI

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

6.1 Popis pomoćnih supstanci

ulje paprene metvice
levomentol
sukraloza (E955)
citratna kiselina (E330)
izomalt (E953)
aroma citrusa (sadrži butilhidroksianisol (E320))
aroma zove (sadrži propilenglikol (E1520))
kurkumin (E100) (sadrži natrijev benzoat (E211))
bakrovi kompleksi klorofila i klorofilina (E141) (sadrži propilenglikol (E1520))

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.
Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Blister (PVC/PE/PVDC//Al): 16 ili 24 ili pastila u kutiji.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

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

Septotele total limun i zova, 16 x (3 mg + 1 mg), pastila:
Septotele total limun i zova. 24 x (3 mg + 1 mg), pastila:

PI_Text042623_1	- Updated:	Page 5 of 6
-----------------	------------	-------------

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