

1.3.1	Benzydamine hydrochloride + Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	BIH

## SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

### 1. NAZIV LIJEKA

Septotele total 1,5 mg/5 mg u 1 ml sprej za usnu sluznicu, otopina

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaki ml spreja za usnu sluznicu, otopine, sadrži 1,5 mg benzidamin hlorida i 5 mg cetilpiridinijevog hlorida.

Jedno raspršivanje sadrži 0,1 ml spreja za usnu sluznicu, otopine, što sadrži 0,15 mg benzidamin hlorida i 0,5 mg cetilpiridinijevog hlorida.

Pomoćna(e) supstanca(i) s poznatim učinkom:

- etanol: 26 mg/jedan sprej

Za cjeloviti popis pomoćnih supstanci vidjeti dio 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Sprej za usnu sluznicu, otopina (sprej za usnu sluznicu)  
Bistra, bezbojna do žućkasta tekućina.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1 Terapijske indikacije

Septotele total sprej za usnu sluznicu, otopina je indicirana za odrasle i djecu stariju od 6 godina za protuupalno, analgetičko i antiseptičko liječenje nadražaja u grlu, ustima i desnama, kod gingivitisa, faringitisa i laringitisa te prije i poslije vađenja zubi.

#### 4.2 Doziranje i način primjene

##### Doziranje

**Odrasli:** Za jednu dozu, glavu spreja treba pritisnuti jedan do dva puta. Ovo se može ponoviti svaka 2 sata, 3-5 puta na dan.

Za optimalan učinak, ne preporučuje se primjenjivati proizvod neposredno prije ili poslije pranja zubi. Navedena doza se ne smije prekoračiti. Septotele total se mogu primjenjivati do 7 dana.

##### Stariji bolesnici

Preporučena doza ista je kao i za odrasle.

##### *Pedijatrijska populacija*

**Djeca starija od 12 godina:** Za jednu dozu, glavu spreja treba pritisnuti jedan do dva puta. Ovo se može ponoviti svaka 2 sata, 3-5 puta na dan.

**Djeca u dobi od 6 do 12 godina:** Za jednu dozu, glavu spreja treba pritisnuti jednom. Ovo se može ponoviti svaka 2 sata, 3-5 puta na dan.

Septotele total sprej kontraindiciran je kod djece mlađe od 6 godina.

##### **Način primjene**

Prije prve primjene Septotele total spreja za usnu sluznicu, pritisnite sprej nekoliko puta da biste dobili jednoliko raspršivanje. Ako sprej niste koristili tokom dužeg razdoblja (npr. barem jednu sedmicu),

SmPCPIL143598\_1

17.01.2020 – Updated: 17.01.2020

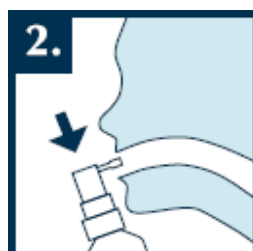
Page 1 of 5

1.3.1	Benzidamine hydrochloride + Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	BIH

pritisnite glavu spreja jednom da biste dobili jednoliko raspršivanje.



1. Skinite plastični čep prije primjene.



2. Širom otvorite usta, usmjerite mlaznicu spreja prema svom grlu i pritisnite glavu spreja 1-2 puta. Zadržite dah tokom sprejanja.

Nakon svake primjene, stavite plastični čep na glavu spreja.

Kada se glava spreja pritisne jednom, otpušta se 0,1 ml spreja za usnu sluznicu, otopine, koja sadrži 0,15 mg benzidamin hlorida i 0,5 mg cetilpiridinijevog hlorida.

#### 4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na aktivne supstance 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.

#### 4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Septotele total sprej se ne smije primjenjivati 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 senzitivacije, u kojem slučaju liječenje treba zaustaviti te uvesti primjerenu terapiju.

Septotele total sprej ne smije se koristiti u kombinaciji s anionskim spojevima, poput onih prisutnih u zubnim pastama, stoga se ne preporučuje primjena proizvoda neposredno prije ili poslije pranja zubi. Mora se izbjegavati izravni kontakt Septotele total spreja za usnu sluznicu, otopine, s očima.

Proizvod se ne smije udahnuti.

Ovaj lijek sadrži male količine etanola (alkohola), manje od 100 mg po dozi.

#### 4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

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

#### 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 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 primjena Septotele total uzimajući u obzir korist dojenja za dijete i korist terapije za dojilju.

1.3.1	Benzydamine hydrochloride + Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	BIH

#### 4.7 Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa mašinama

Septolete total 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			Anafilaktičke reakcije Reakcije preosjetljivosti
Poremećaji nervnog sistema			Osjećaj žarenja sluznice Anestezija usne sluznice
Poremećaji respiratornog sistema, prsišta i sredoprsja	Bronhospazam		
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](http://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](mailto:ndl@almbih.gov.ba)).

#### 4.9 Predoziranje

##### Simptomi

Očekuje se da će do trovanja doći samo u slučaju nehotičnog gutanja velike količine benzidamina (>od 300 mg). Simptomi povezani s predoziranjem progutanog benzidamina uglavnom su gastrointestinalni simptomi i simptomi centralnog nervnog sistema. Najčešći gastrointestinalni simptomi su mučnina, povraćanje, bol u abdomenu i ezofagealni nadražaj. Simptomi centralnog nervnog sistema su omaglica, halucinacije, agitacija, anksioznost i razdražljivost.

U slučaju akutnog predoziranja, moguće je samo simptomatsko liječenje. Bolesnike je potrebno pomno pratiti, te primijeniti suportivno liječenje. Mora se održati odgovarajuća hidratacija. 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.

1.3.1	Benzidamine hydrochloride + Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	BIH

#### 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: R02AA20

#### 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). Cetilpiridinijev hlorid je kationski antiseptik iz skupine kvarternih amonijevih soli.

#### 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.

### 5.2 Farmakokinetičke karakteristike

#### Apsorpcija

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

Apsorpcija benzidamina kroz orofaringealnu sluznicu demonstrira se uočavanjem detektabilnih količina aktivnih supstanci 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). Osim toga, kod preporučenih doza, apsorpcija benzidamina iz spreja za usnu sluznicu je zanemariva.

#### 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 sustava 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 supstanci pokazalo je da proizvod ima optimalnu podnošljivost i nije toksičan. Testovi podnošljivosti na životinjama s kombinacijom benzidamin hlorida i cetilpiridinijevog klorida 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 spreju za usnu sluznicu dokazali su se optimalno podnošljivima kodu zdravih dobrovoljaca jer nisu uzrokovali toksične učinke, lokalno ili sistemski.

## 6. FARMACEUTSKI PODACI

### 6.1 Popis pomoćnih supstanci

etanol (96 posto)  
glicerol (E422)

SmPCPIL143598_1	17.01.2020 – Updated: 17.01.2020	Page 4 of 5
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Benzylamine hydrochloride + Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	BIH

makroglicerolhidroksistearat  
saharinnatrij (E954)  
eterično ulje paprene metvice  
voda, pročišćena

## 6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

## 6.3 Rok valjanosti

3 godine

Nakon prvog otvaranja spremnika proizvod se mora upotrijebiti u roku od 12 mjeseci kada se čuva na temperaturi ispod 25°C.

## 6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Nemojte čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Za uslove čuvanja nakon otvaranja lijeka, vidjeti dio 6.3.

## 6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Plastični spremnik za sprej (HDPE) s bijelom pumpicom za sprej s aktuatorom i plavi plastični (PP) čep: 30 ml spreja za usnu sluznicu, otopine, u kutiji. 30 ml spreja za usnu sluznicu, otopine, dovoljno je za 250 raspršivanja.

## 6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

## 6.7 Režim izdavanja

Lijek se izdaje bez lješkarskog 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

### 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 1.5 mg/5 mg/ml sprej za usnu sluznicu, otopina: 04-07.3-2-1343/20 od  
11.11.2020.