

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Septolete extra eukalyptus 3 mg/1 mg tvrdé pastilky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tvrdá pastilka obsahuje 3 mg benzydamínium-chloridu a 1 mg cetylpyridínium-chloridu.

Pomocná látka so známym účinkom:

- izomalt (E953): 2471,285 mg/pastilka

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tvrdá pastilka

Okrúhle, modrobiely až modré tvrdé pastilky so skosenými hranami. Môžu byť prítomné drobné ryhy. Priemer pastilky: 18,0 mm – 19,0 mm, hrúbka: 7,0 mm – 8,0 mm.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Septolete extra eukalyptus je indikované u dospelých, dospelievajúcich a detí vo veku od 6 rokov na protizápalovú, analgetickú a antiseptickú liečbu podráždeného hrdla, úst a ďasien, pri gingivitíde a faryngitíde.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí: Odporúčaná dávka je 3 - 4 pastilky denne. Pastilka sa má nechať pomaly rozpustiť v ústach každých 3 až 6 hodín.

Starší pacienti: Odporúčaná dávka je rovnaká ako pre dospelých.

Pediatrická populácia

Dospelievajúci vo veku od 12 rokov: Odporúčaná dávka je 3 - 4 pastilky denne. Pastilka sa má nechať pomaly rozpustiť v ústach každých 3 až 6 hodín.

Deti vo veku od 6 do 12 rokov: Odporúčaná dávka je 3 pastilky denne. Pastilka sa má nechať pomaly rozpustiť v ústach každých 3 až 6 hodín.

Deti mladšie ako 6 rokov: Septolete extra eukalyptus je kontraindikované u detí mladších ako 6 rokov.

Na dosiahnutie optimálneho účinku sa neodporúča užívať liek tesne pred alebo po vyčistení zubov.

Stanovená dávka sa nemá prekročiť.

Septolette extra eukalyptus sa môže užívať až 7 dní.

Spôsob podávania

Pastilka sa má nechať pomaly rozpustiť v ústach každých 3 až 6 hodín.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Deti mladšie ako 6 rokov, keďže lieková forma nie je vhodná pre túto vekovú skupinu.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Septolette extra eukalyptus sa nemá užívať viac ako 7 dní. Ak sa po 3 dňoch neprejavia viditeľné výsledky, je potrebné poradiť sa s lekárom.

Použitie topických prípravkov, najmä dlhodobo, môže viesť k senzibilizácii a v takom prípade je nutné liečbu prerušiť a nahradiť vhodnejšou terapiou.

Septolette extra eukalyptus sa nesmie užívať v kombinácii s aniónovými zlúčeninami, ako sú tie, ktoré sa nachádzajú v zubných pastách, a preto sa neodporúča užívať liek tesne pred alebo po vyčistení zubov.

Septolette extra eukalyptus obsahuje izomalt (E953). Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy nesmú užívať tento liek.

4.5 Liekové a iné interakcie

Septolette extra eukalyptus sa nemá užívať súbežne s inými antiseptikami.

Pastilky sa nemajú užívať spolu s mliekom, pretože mlieko znižuje antimikrobiálnu účinnosť cetylpyridínium-chloridu.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Neexistujú žiadne alebo len obmedzené údaje o užívaní benzydamínium-chloridu a cetylpyridínium-chloridu u tehotných žien. Septolette extra eukalyptus sa neodporúča počas gravidity.

Dojčenie

Nie je známe, či sa benzydamínium-chlorid alebo jeho metabolity vylučujú do ľudského mlieka.

Riziko pre novorodencov/dojčatá nemožno vylúčiť. Musí sa vykonať rozhodnutie, či prerušiť dojčenie alebo prerušiť/vyhnúť sa terapii s liekom Septolette extra eukalyptus s prihliadnutím na prínos dojčenia pre dieťa a prínos liečby pre ženu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Septolette extra eukalyptus nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

- Veľmi časté ($\geq 1/10$)
- Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)
- Menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$)
- Zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$)

- Veľmi zriedkavé (< 1/10 000)
- Neznáme (z dostupných údajov)

Tabuľkový zoznam nežiaducich účinkov

	Zriedkavé	Veľmi zriedkavé	Neznáme
Poruchy imunitného systému			Anafylaktické reakcie Reakcie z precitlivenosti
Poruchy nervového systému			Pálivý pocit na sliznici Anestézia sliznice v ústach
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Bronchospazmus		
Poruchy gastrointestinálneho traktu		Podráždenie sliznice v ústnej dutine Pálivý pocit v ústach	
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Žihľavka Fotosenzitivita		

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Príznaky

Toxické prejavy predávkovania benzydamínom sú vzrušenie, kŕče, potenie, ataxia, triaška a vracanie. Keďže špecifické antidotum nie je známe, liečba akútnej intoxikácie benzydamínom je výhradne symptomatická.

Prejavy a symptómy intoxikácie v dôsledku požitia vysokého množstva cetylpyridínium-chloridu zahŕňajú nevoľnosť, vracanie, dýchavičnosť, cyanózu, asfyxiu s nasledovným ochrnutím dýchacích svalov, útlm CNS, hypotenziu a kómu. Letálna dávka u ľudí je približne 1-3 gramy.

Liečba

Keďže špecifické antidotum nie je známe, liečba akútneho predávkovania je výhradne symptomatická.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: laryngologiká, iné laryngologiká, ATC klasifikácia: R02AX03.

Mechanizmus účinku

Benzydamínium-chlorid je molekula s chemickou štruktúrou nesteroidnej látky s protizápalovými a analgetickými vlastnosťami. Mechanizmus účinku sa pripisuje inhibícii syntézy prostaglandínov a tým redukcii lokálnych prejavov zápalu (ako sú bolesť, začervenanie, opuch, teplo a narušenie funkcie). Benzydamínium-chlorid má tiež mierny lokálny anestetický účinok.

Cetylpyridínium-chlorid je kationové antiseptikum zo skupiny kvartérnych amóniových solí. V *in vitro* štúdiách s cetylpyridínium-chloridom bola preukázaná antivírusová aktivita, avšak jej klinický význam nie je známy.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Benzydamín sa používa prevažne na liečbu porúch orofaryngeálnej dutiny.

Cetylpyridínium-chlorid je účinný proti grampozitívnym a menej účinný proti gramnegatívnym baktériám a preto má optimálny antiseptický a germicídny účinok. Taktiež má antimykotické vlastnosti.

V placebom kontrolovanej klinickej štúdii so Septolete extra eukalyptus, nástup úľavy od bolesti (zníženie bolesti v hrdle a zmenšenie opuchu v hrdle) bol pozorovaný 15 minút po užití pastilky a účinok trval až 3 hodiny.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Z dvoch liečiv, cetylpyridínium a benzydamín, iba benzydamín je absorbovaný. Cetylpyridínium preto nevytvára farmakokinetické interakcie s benzydamínom na systémovej úrovni.

Absorpcia benzydamínu cez orofaryngeálnu sliznicu je podložená prítomnosťou detekovateľného množstva liečiva v sére avšak v množstve nedostatočnom na vytvorenie systémových účinkov.

Benzydamín je však absorbovaný pri systémovej podaní. Preto je absorpcia benzydamínu vyššia pri farmaceutických formách, ktoré sa rozpúšťajú v ústach, v porovnaní s topickým podaním (ako orálna aerodisperzia).

Distribúcia

Distribučný objem je rovnaký pri všetkých farmaceutických formách.

Eliminácia

Vylučovanie prebieha primárne močom a z väčšej časti vo forme inaktívnych metabolitov. Výsledky pre biologický polčas a systémový klírens sú podobné vo všetkých farmaceutických formách.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu, reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Štúdia zdôvodňujúca kombináciu dvoch liečiv preukázala, že liek má optimálnu znášanlivosť a nemá žiadnu toxicitu. Testy znášanlivosti kombinácie benzydamínium-chloridu a cetylpyridínium-chloridu vykonané na zvieratách preukázali dobrý profil znášanlivosti. Kombinácia benzydamínium-chloridu a cetylpyridínium-chloridu nevedla k zmenám v črevnej mikroflóre.

Benzydamínium-chlorid a cetylpyridínium-chlorid v pastilke preukázali u pacientov optimálnu znášanlivosť, pretože nevedli k lokálnemu ani systémovému toxickému účinku.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

eukalyptový olej

levomentol

kyselina citrónová (E330)

sukralóza (E955)

izomalt (E953)

brilantná modrá FCF (E133)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

4 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.
Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Blister (PVC/PE/PVDC//Al): 8, 16, 24, 32 alebo 40 tvrdých pastiliek v škatuľke.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

69/0311/15-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 27. júla 2015
Dátum posledného predĺženia registrácie: 6. apríla 2021

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

03/2023

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).