

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Septolete extra s príchuťou citrónu a medu 3 mg/1 mg tvrdé pastilky

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

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

#### Pomocné látky so známym účinkom:

- izomalt (E953): 2 452,8 mg/pastilka
- benzoát sodný (E211): až do 0,0009 mg/pastilka.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Tvrdá pastilka

Okrúhle, tvrdé pastilky so skosenými hranami a drsným povrchom bledožltej až žltej farby. Môžu byť prítomné biele ryhy, nerovnomerné zafarbenie, prítomnosť vzduchových bublín v hmote „tvrdých cukríkov“ a malé okrúhle okraje.

Priemer pastilky: 18,0 mm – 19,0 mm, hrúbka: 7,0 mm – 8,0 mm.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Septolete extra s príchuťou citrónu a medu je indikované u dospelých 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*

**Deti 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 s príchuťou citrónu a medu je kontraindikované deťom mladším ako 6 rokov.

Liek sa neodporúča používať tesne pred alebo po vyčistení zubov.

Stanovená dávka sa nemá prekročiť.

Septolete extra s príchuťou citrónu a medu sa môže používať najviac 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.

### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Septolete extra s príchuťou citrónu a medu sa nemá používať viac ako 7 dní. Ak sa po 3 dňoch neprejavia viditeľné výsledky, pacientom sa odporúča poradiť sa s lekárom.

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

Septolete extra s príchuťou citrónu a medu sa nesmie používať v kombinácii s aniónovými zlúčeninami, ako sú tie, ktoré sa nachádzajú v zubných pastách, a preto sa neodporúča používať liek tesne pred alebo po vyčistení zubov.

Použitie benzydamínu sa neodporúča pacientom s hypersenzitivitou na salicyláty (napr. kyselina acetylsalicylová a kyselina salicylová) alebo na iné NSAID.

Bronchospazmus sa môže vyskytnúť u pacientov s bronchiálnou astmou alebo s anamnézou bronchiálnej astmy. U týchto pacientov je potrebná opatrnosť.

#### Pomocné látky

Septolete extra s príchuťou citrónu a medu obsahuje izomalt (E953). Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy nesmú užívať tento liek.

Septolete extra s príchuťou citrónu a medu obsahuje až do 0,0009 mg benzoátu sodného (E211) v každej pastilke. Môže spôsobiť lokálne podráždenie.

Septolete extra s príchuťou citrónu a medu obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v každej pastilke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Septolete extra s príchuťou citrónu a medu sa nemá používať súbežne s inými antiseptikami. Pastilky sa nemajú používať spolu s mliekom, pretože mlieko znižuje antimikrobiálnu účinnosť cetylpyridínium-chloridu.

### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

#### Gravidita

Neexistujú žiadne alebo sú k dispozícii len obmedzené údaje o používaní benzydamínium-chloridu a cetylpyridínium-chloridu u tehotných žien. Septolete extra s príchuťou citrónu a medu sa neodporúča počas gravidity.

#### Dojčenie

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

Riziko pre novorodencov/dojčatá nemožno vylúčiť. Musí sa vykonať rozhodnutie, či prerušiť dojčenie alebo prerušiť/vyhnúť sa liečbe Septotele extra s príchutou citrónu a medu s prihliadnutím na prínos dojčenia pre dieťa a prínos liečby pre ženu.

#### 4.7 Ovplynenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Septotele extra s príchutou citrónu a medu 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 (nie je možné stanoviť z dostupných údajov)

##### Tabuľkový zoznam nežiaducich účinkov

|                                                 | Zriedkavé                   | Veľmi zriedkavé                                               | Neznáme                                          |
|-------------------------------------------------|-----------------------------|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| Poruchy imunitného systému                      |                             |                                                               | Anafylaktické reakcie<br>Hypersenzitívne reakcie |
| Poruchy nervového systému                       |                             |                                                               | Pálivý pocit na sliznici                         |
| Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína | Bronchospazmus              |                                                               |                                                  |
| Poruchy gastrointestinálneho traktu             |                             | Podráždenie sliznice v ústnej dutine<br>Pálivý pocit v ústach | Znecitlivenie sliznice v ústach                  |
| Poruchy kože a podkožného tkaniva               | Žihľavka<br>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 excitácia, kŕče, potenie, ataxia, triaška a vracanie. Keďže špecifické antidotum nie je známe, liečba akútnej intoxikácie benzydamínom je výhradne symptomatická.

Prejavy a príznaky intoxikácie v dôsledku požitia vysokého množstva cetylpyridínium-chloridu zahŕňajú nevoľnosť, vracanie, dýchavicu, 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, 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 porucha funkcie). Benzydamínium-chlorid má tiež mierny lokálne 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 s príchutou citrónu a medu, nástup úľavy od bolesti (zníženie bolesti v hrdle a zmenšenie opuchu v hrdle) bol pozorovaný 15 minút po použití pastilky a účinok trval až 3 hodiny.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

#### Absorpcia

Z dvoch liečiv, cetylpyridínium a benzydamín, iba benzydamín je absorbovaný. Na systémovej úrovni preto nedochádza ku farmakokinetickým interakciám cetylpyridínia s benzydamínom.

Absorpcia benzydamínu cez orofaryngeálnu sliznicu je podložená prítomnosťou merateľného množstva liečiva v sére, ale v množstve nedostatočnom na vyvolanie systémových účinkov.

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

#### Distribúcia

Pri lokálnej aplikácii benzydamínu sa preukázalo hromadenie v zapálených tkanivách, kde dosahuje účinné koncentrácie vďaka svojej schopnosti penetrovať do epitelálnej vrstvy.

#### Eliminácia

Vylučovanie benzydamínu prebieha hlavne močom a z väčšej časti vo forme inaktívnych metabolitov.

### **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.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

silica mäty piepornej  
levomentol  
sukralóza (E955)  
kyselina citrónová (E330)  
izomalt (E953)  
citrónová aróma  
aróma medu

kurkumín (E100) (obsahujúci benzoát sodný (E211))

## **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

## **6.3 Čas použiteľnosti**

4 roky

## **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

## **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

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

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

69/0251/17-S

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 23. augusta 2017

Dátum posledného predĺženia registrácie:

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

06/2023

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