

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Septolete
1 mg, tvrdé pastilky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tvrdá pastilka obsahuje 1,0 mg benzalkóniumchloridu, 1,2 mg levomentolu, 1,0 mg silice mäty piepornej, 0,6 mg eukalyptovej silice a 0,6 mg tymolu.

Pomocné látky so známym účinkom:

monohydrát laktózy	glukóza	sorbitol	sacharóza
218 mg	174,5	152,7 mg	632 mg

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

tvrdé pastilky

Zelené okrúhle bikonvexné tvrdé pastilky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Pastilky Septolete sa užívajú na zmiernenie bolesti a dezinfekciu:

- pri miernych infekciách ústnej dutiny a hrdla;
- preventívne pri chrípke a prechladnutí;
- pri zápale dŕasien a slizníc ústnej dutiny;
- pri zachrípnutí a sťaženom dýchaní.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Odporúčaná dávka pre deti vo veku od 4 rokov je do 4 pastiliek denne, pre deti od 10 rokov je do 6 pastiliek denne. Odporúčaná dávka pre dospelých a deti nad 12 rokov je do 8 pastiliek denne. Zvyčajná dávka je 1 pastilka, ktorá sa môže nechať rozpustiť v ústach každé 2 až 3 hodiny.

4.3 Kontraindikácie

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

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Neodporúčajú sa vyššie dávky ako sú predpísané.

Pastilky sa nesmú užívať spolu s mliekom, pretože mlieko znižuje antimikrobiálny účinok benzalkóniumchloridu.

Pri závažnejších infekciách sprevádzaných vysokou horúčkou, bolesťami hlavy a vracaním je potrebné stav pacienta konzultovať s lekárom, najmä ak sa stav nezlepšil do troch dní. Diabetickí pacienti musia vziať do úvahy, že každá pastilka obsahuje 0,8 g cukru.

Pediatrická populácia

Liek sa neodporúča používať u detí vo veku do 4 rokov.

Každá pastilka obsahuje 218 mg laktózy. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, lapónskeho deficitu laktázy alebo glukózo-galaktózovej malabsorpcie nesmú užívať tento liek.

Každá pastilka obsahuje 632 mg sacharózy. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy, glukózo-galaktózovej malabsorpcie alebo deficitu sacharázy a izomaltázy nesmú užívať tento liek.

Každá pastilka obsahuje 174,5 mg glukózy.

Každá pastilka obsahuje 152,7 mg sorbitolu.

Liek nie je určený pre pacientov s vrodenou fruktózovou intoleranciou. Môže zapríčiniť gastrointestinálne ťažkosti.

Pastilky obsahujú glycerol, ktorý môže vyvolať bolesti hlavy a gastrointestinálne ťažkosti, ak sa užije vo vysokých dávkach.

4.5 Liekové a iné interakcie

Pastilky sa nesmú užívať spolu s mliekom, pretože mlieko znižuje antimikrobiálny účinok benzalkóniumchloridu.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

V gravidite a počas dojčenia sa môžu pastilky užívať len na odporúčanie lekára. Pastilky sa neodporúčajú používať pre nedostatok údajov o bezpečnosti pre plod.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Pastilky Septolette nemajú žiadny 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 odhadnúť z dostupných údajov)

Ak sa pastilky Septolette užívajú v odporúčaných dávkach, nežiaduce účinky sú veľmi zriedkavé. U citlivých ľudí, v dávkach vyšších ako sú odporúčané, sa môžu vyskytnúť gastrointestinálne ťažkosti.

U ľudí precitlivenejších na niektorú zložku lieku sa môžu vyskytnúť alergické reakcie.

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

Z dôvodu nízkej koncentrácie liečiva v pastilkách je predávkovanie prakticky nemožné. Užitie vyšších dávok ako sú odporúčané môže spôsobiť gastrointestinálne ťažkosti, nevoľnosť, vracanie a hnačku. Vyššie dávky viacsýtnych alkoholov môžu vyvolať hnačky, najmä u detí.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: laryngologiká, antiseptiká, ATC kód: R02AA20.

Benzalkóniumchlorid je antiseptická látka zo skupiny kvartérnych amóniových zlúčenín. Pôsobí ako kationový detergent. Svojimi emulzifikačnými vlastnosťami depolarizuje mikrobiálnu cytoplazmatickú membránu, čím zvyšujú jej permeabilitu. Takto pôsobí baktericídne na gram-pozitívne, gram-negatívne baktérie a na kmeň *Candida albicans*. Levomentol a silica majú piepornej účinkujú mierne anesteticky a zmierňujú tak subjektívne ťažkosti, ako je bodavá bolesť pri prehltaní. Taktiež slúžia na spríjemnenie chuti v ústach. Tymol má antiseptický účinok a podporuje účinok ostatných zložiek proti baktériám a hubám. Eukalyptová silica podporuje sekréciu slizníc horných dýchacích ciest, a tak zlepšuje dýchanie.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Kvartérne amóniové zlúčeniny sa slabo absorbujú. Tymol a levomentol sa absorbujú v črevnom trakte. Vylučujú sa močom v nezmenenej forme ako glukuronidy.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Benzalkóniumchlorid

Perorálne hladiny LD₅₀ u samíc a samcov myší sú 467,7 mg/kg a 806 mg/kg v uvedenom poradí. Intravaginálna aplikácia vysokých dávok benzalkóniumchloridu (50-200 mg/kg, ktorá je asi 143-krát vyššia ako dávka používaná na vaginálnu antikoncepciu u žien) samiciam potkanov ihneď po oplodnení zvýšila resorpciu a mortalitu plodov. Nebola zvýšená frekvencia defektov pozorovaná pri pôrode.

Benzalkóniumchlorid (do 100 mg/kg/deň) podávaný myšiam počas skorej gestácie alebo počas celej gestácie, nezvýšilo výskyt abnormalít u plodov. Po orálnej aplikácii benzalkóniumchloridu potkanom a morčatám a po dermálnej aplikácii potkanom, nebol dokázaný žiadny negatívny účinok na reprodukciu. Benzalkóniumchlorid nie je toxický ani karcinogénny po dermálnej aplikácii myšiam alebo králikom. Spôsobuje poškodenie DNA u *Escherichia coli*, nie je mutagénny v Amesovom teste. Nevývoláva mutáciu u *E.coli* alebo poškodenie DNA u *Bacillus subtilis*.

Levomentol

Perorálne hladiny LD₅₀ u myší sú medzi 2974 a 3577 mg/kg. Nebol pozorovaný teratogénny účinok u potomstva myší, potkanov, škrečkov alebo králikov, ktorých matky dostávali 9-900, 11-1100, 20-2000 alebo 21-2100 násobok ľudskej dennej dávky levomentolu. Po perorálnej aplikácii nebol zaznamenaný ani karcinogénny účinok, ani vplyv na reprodukciu u myší, potkanov, králikov alebo škrečkov. Mentol nemá genotoxický potenciál v Amesovom teste.

Eukalyptová silica

Hladiny LD₅₀ sú u potkanov 2480 až 2800 mg/kg a u myší 5 mg/kg. Eukalyptová silica pri subkutánnej aplikácii (135mg/kg) nie je embrotoxická ani fetotoxická. U myší sa ukázala slabá promočnú aktivitu na kožné tumory.

Silica mäty piepornej

Hladiny LD₅₀ u potkanov a myší sú 2426, respektíve 2490 mg/kg.

Tymol

Hladiny LD₅₀ u myší sú približne 600 mg/kg. Tymol nie je v Amesovom teste a teste na chromozómové aberácie mutagénny.

Perorálne hladiny LD₅₀ v kombinácii všetkých látok boli 2159 mg/kg u samíc myší a 1760 mg/kg u samcov.

Na základe uvedených údajov môžeme tvrdé pastilky Septolete považovať za bezpečný liek.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro pastilky:

monohydrát laktózy

sacharóza

tekutá glukóza

sorbitol

glycerol

panenský ricínový olej

magnéziumstearát

tekutý parafín

odpeňovacie činidlo 1510

Obalová vrstva:

povidón

oxid titaničitý (E171)

koncentrát požltu

meďnatý komplex chlorofylínu (E141)

capol 600 Pharma (biely včelí vosk, karnaubský vosk, šelak)

sacharóza

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Blistrové balenie PVC/PVDC/Al fólia alebo PVC/PE/PVDC/Al fólia škatuľka, písomná informácia pre používateľa.

Obsah balenia: 18 alebo 30 tvrdých pastiliek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky 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

69/1031/92-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30. december 1992

Dátum posledného predĺženia registrácie: 28. november 2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Jún 2016