

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Septolete ultra o smaku cytryny i czarnego bzu, 3 mg + 1 mg, pastylki twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda pastylka twarda zawiera 3 mg chlorowodoru benzydamininy i 1 mg chlorku cetylopirydyniowego.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

- izomalt (E 953): 2448,3 mg na pastylkę twardą
- butylohydroksyanizol (E 320): 0,0004 mg na pastylkę twardą
- benzoosan sodu (E 211): do 0,00075 mg na pastylkę twardą

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Pastylka twarda

Okrągłe pastylki o ściętych brzegach i z chropowatą powierzchnią o barwie od jasnozielonej do zielonej. Białe plamki, nierównomierne zabarwienie, obecność pęcherzyków powietrza w twardej masie cukrowej i małe nierówności powierzchni. Średnica pastylki twardej: 18,0 mm - 19,0 mm, grubość: 7,0 mm - 8,0 mm.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Septolete ultra o smaku cytryny i czarnego bzu jest wskazany u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 6 lat jako lek przeciwzapalny, przeciwbólowy i antyseptyczny w leczeniu podrażnienia gardła, jamy ustnej i dziąseł, w zapaleniu dziąseł i zapaleniu gardła.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli: Zalecane dawkowanie to 3 do 4 pastylek twardych na dobę. Pastylkę należy wolno ssać w jamie ustnej co 3 do 6 godzin.

Pacjenci w podeszłym wieku: Zalecana dawka jest taka sama jak dla osób dorosłych.

Dzieci i młodzież

Młodzież w wieku powyżej 12 lat: Zalecane dawkowanie to 3 do 4 pastylek twardych na dobę. Pastylkę należy wolno ssać w jamie ustnej co 3 do 6 godzin.

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: Zalecane dawkowanie to 3 pastylki twarde na dobę. Pastylkę należy wolno ssać w jamie ustnej co 3 do 6 godzin.

Dzieci w wieku poniżej 6 lat: Septolete ultra o smaku cytryny i czarnego bzu jest przeciwwskazany u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Nie zaleca się stosowania tego produktu leczniczego bezpośrednio przed lub po umyciu zębów.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

Septolete ultra o smaku cytryny i czarnego bzu może być stosowany do 7 dni.

Sposób podawania

Pastyłki twarde należy wolno ssać w jamie ustnej co 3 do 6 godzin.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Dzieci w wieku poniżej 6 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Septolete ultra o smaku cytryny i czarnego bzu nie powinien być stosowany dłużej niż 7 dni. Jeśli po 3 dniach nie ma zauważalnej poprawy, należy skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie leków do stosowania miejscowego, zwłaszcza w dłuższym okresie czasu może prowadzić do podrażnienia. W takim przypadku leczenie należy przerwać i skontaktować się z lekarzem w celu zastosowania odpowiedniej terapii.

Septolete ultra o smaku cytryny i czarnego bzu nie należy stosować w połączeniu ze związkami anionowymi, takimi jak te, które występują w pastach do zębów, w związku z czym nie zaleca się stosować produktu bezpośrednio przed lub po umyciu zębów.

Stosowanie benzydamininy nie jest wskazane u pacjentów z nadwrażliwością na salicylany (na przykład kwas acetylosalicylowy i kwas salicylowy) lub na inne NLPZ.

Skurcz oskrzeli może wystąpić u pacjentów z astmą oskrzelową lub z astmą oskrzelową w wywiadzie. Należy zachować ostrożność u tych pacjentów.

Septolete ultra o smaku cytryny i czarnego bzu zawiera izomalt (E953). Pacjenci z rzadką dziedziczną nietolerancją fruktozy nie powinni przyjmować tego leku.

Septolete ultra o smaku cytryny i czarnego bzu zawiera butylowany hydroksyanizol (E320), który może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.

Septolete ultra o smaku cytryny i czarnego bzu zawiera do 0,00075 mg benzoesu sodu (E211) w każdej pastylce. Benzoesu sodu może powodować miejscowe podrażnienie.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Septolete ultra o smaku cytryny i czarnego bzu nie należy stosować w tym samym czasie z innymi produktami antyseptycznymi.

Pastyłki twarde nie należy przyjmować jednocześnie z mlekiem, ponieważ mleko zmniejsza skuteczność przeciwbakteryjną chlorku cetylopirydyniowego.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania chlorowodoru benzydaminu i chlorku cetylopirydyniowego u kobiet w ciąży. Nie zaleca się stosowania produktu Septotele ultra o smaku cytryny i czarnego bzu w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Nie jest wiadomo, czy chlorowodorek benzydaminu i (lub) metabolity są wydzielane do ludzkiego mleka. Nie można wykluczyć ryzyka dla noworodków i (lub) niemowląt. Należy podjąć decyzję, czy przerwać karmienie piersią, czy przerwać i (lub) wstrzymać podawanie produktu Septotele ultra o smaku cytryny i czarnego bzu, biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka oraz korzyści z leczenia dla pacjentki.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Septotele ultra o smaku cytryny i czarnego bzu nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Częstości występowania określone są jako:

- bardzo często ($\geq 1/10$),
- często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$),
- niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$),
- rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$),
- bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$),
- częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Tabelaryczna lista działań niepożądanych

	Rzadko	Bardzo rzadko	Częstość nieznana
Zaburzenia układu immunologicznego			reakcje anafilaktyczne, reakcje nadwrażliwości
Zaburzenia układu nerwowego			pieczenie błony śluzowej
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	skurcz oskrzeli		
Zaburzenia żołądka i jelit		podrażnienie błony śluzowej jamy ustnej, uczucie pieczenia jamy ustnej	znieczulenie błony śluzowej jamy ustnej
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	pokrzywka, nadwrażliwość na światło		

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy

Toksyczne objawy przedawkowania benzydaminą to: pobudzenie, drgawki, pocenie się, ataksja, dreszcze i wymioty. Ponieważ nie ma swoistego antidotum, leczenie ostrego zatrucia benzydaminą jest jedynie objawowe.

Oznaki i objawy zatrucia w wyniku spożycia znacznych ilości chlorku cetylopirydyniowego to: nudności, wymioty, duszność, sinica, asfiksja (zamartwica), następujący paraliż mięśni oddechowych, zahamowanie czynności centralnego układu nerwowego, niedociśnienie i śpiączka. Dawka śmiertelna u ludzi to około 1-3 gramy.

Postępowanie

Ponieważ brak jest swoistego antidotum, leczenie ciężkiego przedawkowania jest jedynie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w chorobach gardła, antyseptyki, kod ATC: R02AA20

Mechanizm działania

Chlorowodorek benzydaminą jest cząsteczką o niesteroidowej strukturze chemicznej o właściwościach przeciwzapalnych i przeciwbólowych. Mechanizm działania wydaje się wynikać z hamowania syntezy prostaglandyny i przez to zmniejszenia miejscowych objawów zapalnych (takich jak ból, zaczerwienienie, obrzęk, uczucie gorąca i zaburzenie czynności). Chlorowodorek benzydaminą posiada również umiarkowane miejscowe działanie znieczulające.

Chlorek cetylopirydyniowy jest kationową substancją antyseptyczną z grupy czwartorzędowych soli amoniowych. Badania *in vitro* z użyciem chlorku cetylopirydyniowego wykazały aktywność przeciwwirusową; jednakże znaczenie kliniczne nie jest znane.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Benzydamina stosowana jest głównie w leczeniu zaburzeń jamy ustnej i gardła. Chlorek cetylopirydyniowy wykazuje aktywność przeciwko bakteriom gram-dodatnich oraz mniejszą aktywność przeciwko bakteriom gram-ujemnych, dlatego też wykazuje optymalne działanie antyseptyczne i bakteriobójcze. Posiada również właściwości przeciwgrzybicze.

W badaniu klinicznym kontrolowanym placebo z użyciem Septotele ultra o smaku cytryny i czarnego bzu, łagodzenie pierwszych objawów bólu gardła (zmniejszenie bólu i zmniejszenie obrzęku gardła) obserwowano po 15 minutach od przyjęcia pastylki twardej i utrzymywało się do 3 godzin.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Z zawartych w produkcie dwóch substancji czynnych, cetylopirydyny i benzydaminą, wchłanianiu ulega tylko benzydamina. W związku z tym, na poziomie ogólnoustrojowym cetylopirydyna nie powoduje zwiększenia interakcji farmakokinetycznych z benzydaminą.

Wchłanianie benzydaminą przez błony śluzowe jamy ustnej i gardła zostało wykazane przez oznaczenie wykrywalnych ilości substancji czynnej w surowicy, jednak było ono niewystarczające, aby wykazać działanie ogólnoustrojowe.

Benzydamina jest wchłaniana, ale gdy jest podawana ogólnoustrojowo. W związku z tym wchłanianie benzydaminą jest większe w postaci farmaceutycznej rozpuszczalnej w jamie ustnej, w porównaniu do stosowanych miejscowo (takich jak aerozol stosowany na śluzówkę jamy ustnej).

Dystrybucja

Wykazano, że stosowana miejscowo benzydamina gromadzi się w tkankach objętych procesem zapalnym, gdzie osiąga stężenia skuteczne ze względu na swoją zdolność do wnikania do komórek nabłonka.

Eliminacja

Wydalenie odbywa się głównie z moczem, w przeważającej części w postaci nieaktywnych metabolitów.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję i rozwój, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Badania nad uzasadnieniem połączenia dwóch substancji czynnych, wykazały że produkt posiada optymalną tolerancję i wykazuje brak toksyczności. Badania tolerancji dla połączenia chlorowodoru benzydamininy i chlorku cetylopirydyniowego przeprowadzane na zwierzętach, wykazały dobry profil tolerancji. Chlorowodorek benzydamininy i chlorek cetylopirydyniowy w połączeniu, nie prowadzą do zmian w bakteryjnej florze jelitowej.

Chlorowodorek benzydamininy i chlorek cetylopirydyniowy w pastylkach twardych okazały się być optymalnie tolerowane u zdrowych pacjentów, ponieważ nie wykazywały działania toksycznego zarówno miejscowego, jak i ogólnoustrojowego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Olejek miętowy

Lewomentol

Sukraloza (E 955)

Kwas cytrynowy (E 330)

Izomalt (typ M) (E 953)

Aromat cytrynowy (zawierający butylohydroksyanizol (E 320))

Aromat kwiatu bzu

Barwnik kurkumina (E 100) (zawierająca benzoesan sodu (E 211))

Kompleksy miedziowe chlorofiliny (E 141)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

4 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowań: 8, 16, 24, 32 lub 40 pastylek twardych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 24562

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

21.02.2018 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

09.11.2022 r.