

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Septolete ultra o smaku eukaliptusowym, 3 mg + 1 mg, pastylki twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

- izomalt (E 953): 2471,285 mg/pastylkę

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Pastylka twarda

Okrągłe, niebieskobiałe do niebieskich pastylki o ściętych brzegach. Możliwe obecne małe zadrapania. Średnica pastylki do ssania: 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 eukaliptusowym jest wskazany u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 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 eukaliptusowym jest przeciwwskazany u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Dla optymalnego działania, nie zaleca się stosowania produktu bezpośrednio przed lub po umyciu zębów.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

Septotele ultra o smaku eukaliptusowym może być stosowany do 7 dni.

Sposób podawania

Pastyłkę twardą 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, ponieważ ta postać farmaceutyczna nie jest wskazana dla tej grupy wiekowej.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Septotele ultra o smaku eukaliptusowym nie powinien być stosowany dłużej niż 7 dni. Jeśli objawy nasila się lub nie ustąpią po 3 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie preparatów do stosowania miejscowego, zwłaszcza w dłuższym okresie czasu może prowadzić do podrażnienia, w przypadku którego leczenie należy przerwać i zastosować odpowiednią terapię zastępczą.

Septotele ultra o smaku eukaliptusowym nie może być stosowany 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 czyszczeniu zębów.

Septotele ultra o smaku eukaliptusowym zawiera izomalt (E 953). Pacjenci z rzadką dziedziczną nietolerancją fruktozy nie powinni przyjmować tego leku.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Septotele ultra o smaku eukaliptusowym nie należy stosować w tym samym czasie z innymi produktami antyseptycznymi.

Pastyłki 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 okresie ciąży.

Nie zaleca się stosowania produktu Septotele ultra o smaku eukaliptusowym w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Nie jest wiadomo, czy chlorowodorek benzydaminu i metabolity są wydzielane do mleka matki. 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 eukaliptusowym, 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 eukaliptusowym 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 lub suchość w jamie ustnej, niedoczulica jamy ustnej
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	skurcz oskrzeli		
Zaburzenia żołądka i jelit		podrażnienie błony śluzowej jamy ustnej, uczucie pieczenia 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 benzydaminu to pobudzenie, drgawki, ataksja, pocenie się, dreszcze i wymioty. Ponieważ nie ma swoistego antidotum, leczenie ostrego zatrucia benzydaminą jest czysto objawowe.

Oznaki i objawy zatrucia w wyniku spożycia znacznych ilości chlorku cetylopirydyniowego to nudności, wymioty, duszność, sinica, 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 objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w chorobach gardła; kod ATC: R02AX03

Mechanizm działania

Chlorowodorek benzydamininy 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 oznak zapalnych (takich jak ból, zaczerwienienie, obrzęk, uczucie gorąca i zaburzenie czynności). Chlorowodorek benzydamininy posiada również umiarkowane miejscowe działanie znieczulające.

Chlorek cetylopirydyniowy jest substancją odkażającą 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 w stosunku do bakterii gram-dodatnich oraz mniejszą aktywność w stosunku do bakterii 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 eukaliptusowym, łagodzenie bólu gardła (zmniejszenie bólu i zmniejszenie obrzęku gardła) obserwowano po 15 minutach od przyjęcia i utrzymywało się do 3 godzin.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

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

Wchłanianie benzydamininy przez błony śluzowe jamy ustnej i gardła zostało wykazane przez oznaczenie wykrywalnych ilości substancji czynnej w surowicy, co jest niewystarczające, aby wykazać działanie ogólnoustrojowe.

Benzydamina jest wchłaniana, ale gdy jest podawana ogólnoustrojowo. W związku z tym wchłanianie benzydamininy jest większe w postaci farmaceutycznej rozpuszczalnej w jamie ustnej, w porównaniu do stosowanych miejscowo (aerozol).

Dystrybucja

Objętość dystrybucji jest taka sama we wszystkich postaciach farmaceutycznych.

Eliminacja

Wydalanie odbywa się głównie z moczem, w przeważającej części w postaci nieaktywnych metabolitów. Okres półtrwania i klirens ogólnoustrojowy są podobne we wszystkich postaciach farmaceutycznych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Badania nad istotą połączenia dwóch substancji czynnych wykazały, że produkt posiada optymalną tolerancję i wykazuje brak toksyczności. Badania tolerancji dla kombinacji chlorowodoru benzydamininy i chlorku cetylopirydyniowego przeprowadzane na zwierzętach wykazały dobry profil

tolerancji. Chlorowodorek benzydaminu i chlorek cetylopirydyniowy w połączeniu, nie prowadzą do zmian w bakteryjnej florze jelitowej.

Chlorowodorek benzydaminu i chlorek cetylopirydyniowy w pastylkach okazały się być optymalnie tolerowane u zdrowych pacjentów, ponieważ nie wykazywały działania toksycznego zarówno miejscowo jak i ogólnoustrojowo.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Olejek eukaliptusowy
Lewomentol
Kwas cytrynowy (E 330)
Sukraloza (E 955)
Izomalt (E 953)
Błękit brylantowy FCF (E 133)

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.

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 22606

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO

OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 04.08.2015 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 10.01.2023 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

10.01.2023