

## 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.

Septolete 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**

Septolete 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.

Septolete 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.

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

### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Septolete 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. Septolete 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 Septolete extra eukalyptus s prihliadnutím na prínos dojčenia pre dieťa a prínos liečby pre ženu.

### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Septolete 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 precitlivosti
Poruchy nervového systému			Páľivý pocit na sliznici Anestézia sliznice v ústach
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Bronchospazmus		
Poruchy gastrointestinálneho traktu		Podráždenie sliznice v ústnej dutine Páľivý 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 benzydaminom sú vzrušenie, kŕče, potenie, ataxia, triaška a vracanie. Keďže špecifické antidotum nie je známe, liečba akútnej intoxikácie benzydaminom 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

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

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

#### Klinická účinnosť a bezpečnosť

Benzydamin sa používa prevažne na liečbu porúch orofaryngeálnej dutiny.

Cetylpyridinium-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 štúdií 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, cetylpyridinium a benzydamin, iba benzydamin je absorbovaný. Cetylpyridinium preto nevytvára farmakokinetické interakcie s benzydaminom na systémovej úrovni.

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

Benzydamin je však absorbovaný pri systémovej podaní. Preto je absorpcia benzydaminu 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 systémovej 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 znášateľnosť a nemá žiadnu toxicitu. Testy znášateľnosti kombinácie benzydaminium-chloridu a cetylpyridinium-chloridu vykonané na zvieratách preukázali dobrý profil znášateľnosti. Kombinácia benzydaminium-chloridu a cetylpyridinium-chloridu nevedla k zmenám v črevnej mikroflóre.

Benzydaminium-chlorid a cetylpyridinium-chlorid v pastilke preukázali u pacientov optimálnu znášateľnosť, pretože nevedli k lokálnemu ani systémovej 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**

Uchovávajúte 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](http://www.sukl.sk)).