

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Septolete extra s príchuťou citrónu a bazového kvetu 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): 2448,3 mg/pastilka
- butylhydroxyanizol (E320): 0,0004 mg/pastilka
- benzoát sodný (E211): až do 0,00075 mg/pastilka

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tvrdá pastilka

Okrúhle, tvrdé pastilky so skosenými hranami a drsným povrchom bledozelenej až zelenej 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 bazového kvetu 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 bazového kvetu 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 bazového kvetu sa môže používať najviac 7 dní.

Spôsob podávania

Pastilka sa má nechať pomaly rozpustiť v ústach každých 3 až 6 hodín.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivosť 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 bazového kvetu 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 bazového kvetu 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 benzydaminu 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 bazového kvetu obsahuje izomalt (E953). Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy nesmú užívať tento liek.

Septolete extra s príchuťou citrónu a bazového kvetu obsahuje butylhydroxyanizol (E320). Môže vyvolať lokálne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu) alebo podráždenie očí a slizníc.

Septolete extra s príchuťou citrónu a bazového kvetu obsahuje až do 0,00075 mg benzoátu sodného (E211) v každej pastilke. Môže spôsobiť lokálne podráždenie.

Septolete extra s príchuťou citrónu a bazového kvetu 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 bazového kvetu sa nemá používať súbežne s inými antiseptikami. Pastilky sa nemajú používať spolu s mliekom, pretože mlieko znižuje antimikrobiálnu účinnosť cetylpyridinium-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 príchut'ou citrónu a bazového kvetu 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 Septolete extra s príchut'ou citrónu a bazového kvetu s prihliadnutím na prínos dojčenia pre dieťa a prínos liečby pre ženu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Septolete extra s príchut'ou citrónu a bazového kvetu 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 Hypersenzitívne reakcie
Poruchy nervového systému			Páľivý pocit na sliznici
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Bronchospazmus		
Poruchy gastrointestinálneho traktu		Podráždenie sliznice v ústnej dutine Páľivý pocit v ústach	Znecitlivenie sliznice 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 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 bazového kvetu, 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 (obsahujúca butylhydroxyanizol (E320))
aróma bazového kvetu
kurkumín (E100) (obsahujúci benzoát sodný (E211))
meďnaté komplexy chlorofylínov (E141) (obsahujúce sodík)

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 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 REGISTRÁCI

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

69/0252/17-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).