

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Septolete[®] total, 5 mg/mL + 1,5 mg/mL, sprej za usnu sluznicu, rastvor

INN: cetilpiridinium-hlorid, benzidamin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL spreja za usnu sluznicu, rastvora, sadrži 5 mg cetilpiridinium-hlorida i 1,5 mg benzidamin-hidrohlorida.

Jedna doza spreja (0,1 mL) sadrži 0,5 mg cetilpiridinium-hlorida i 0,15 mg benzidamin-hidrohlorida.

Pomoćna supstanca sa potvrđenim dejstvom:

- etanol: 26 mg/dozi.

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Sprej za usnu sluznicu, rastvor.

Bistar, bezbojan do blago žuti rastvor.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Lek Septolete total, sprej za usnu sluznicu, rastvor, indikovano je kod odraslih i dece starije od 6 godina za antiinflamatornu, analgetsku i antiseptičnu terapiju grla, usta i desni, kod gingivitisa, faringitisa i laringitisa, i pre i nakon ekstrakcije zuba.

4.2. Doziranje i način primene

Doziranje

Odrasli

Za pojedinačnu dozu, raspršivač treba da se pritisne jednom do dva puta. Ovaj postupak može da se ponovi na svaka 2 sata, 3-5 puta dnevno.

Da bi se postiglo optimalno dejstvo, ne preporučuje se primena ovog leka neposredno pre ili posle pranja zuba.

Navedena doza se ne sme prekoračiti.

Lek Septolete total sprej se može koristiti najduže 7 dana. Ako se za 3 dana stanje ne poboljšava ili ako dođe do pogoršanja, obratite se Vašem lekaru.

Starije osobe (≥ 65 godina)

Preporučena doza je ista kao kod odraslih.

Pedijatrijska populacija

Deca starija od 12 godina

Za pojedinačnu dozu, raspršivač treba da se pritisne jednom do dva puta. Ovaj postupak može da se ponovi na svaka 2 sata, 3-5 puta dnevno.

Deca uzrasta od 6 do 12 godina

Za pojedinačnu dozu, raspršivač treba da se pritisne jednom. Ovaj postupak može da se ponovi na svaka 2 sata, 3-5 puta dnevno, obavezno uz asistenciju odrasle osobe.

Deca uzrasta ispod 6 godina

Lek Septolete total, sprej je kontraindikovano kod dece uzrasta ispod 6 godina.

Način primene

Pre prve primene spreja Septolete total, pritisnite raspršivač nekoliko puta da bi se postigla ravnomerna distribucija. Ako se sprej ne koristi duži vremenski period (npr. najmanje nedelju dana), pritisnite raspršivač jednom da bi se postigla ravnomerna distribucija.



Pre upotrebe uklonite plastični poklopac.



Jako otvorite usta, usmerite prskalicu spreja prema grlu i pritisnite raspršivač 1-2 puta. Kod dece uzrasta 6-12 godina, pritisnite raspršivač jednom.
Dok prskate, zadržite dah.

Nakon svake upotrebe vratite plastični poklopac na raspršivač.

Kada se raspršivač pritisne jednom oslobađa se 0,1 mL spreja za usnu sluznicu koji sadrži 0,5 mg cetilpiridinium-hlorida i 0,15 mg benzidamin-hidrohlorida.

4.3. Kontraindikacije

Preosetljivost na aktivne supstance leka ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1.

Upotreba leka kod dece mlađe od 6 godina je kontraindikovana, pošto ovaj farmaceutski oblik nije pogodan za primenu u ovoj starosnoj grupi.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Lek Septolete total se ne sme upotrebljavati duže od 7 dana. Ako nema vidljivih rezultata nakon 3 dana, mora se konsultovati lekar.

Upotreba lekova sa lokalnom primenom, naročito tokom dugog vremenskog perioda, može da dovede do preosetljivosti. U tom slučaju, lečenje se mora obustaviti i uvesti odgovarajuća terapija.

Lek Septolete total sprej ne sme da se koristi u kombinaciji sa anjonskim jedinjenjima, kao što su ona koja se nalaze u pastama za zube. Zbog toga se ne preporučuje primena ovog leka neposredno pre ili posle pranja zuba.

Treba izbegavati direktan kontakt leka Septolete total spreja za usnu sluznicu, rastvora, sa očima.

Lek se ne sme inhalirati.

Posebna upozorenja o pomoćnim supstancama

Ovaj lek sadrži manju količinu etanola (alkohola), manje od 100 mg po dozi.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Lek Septolete total sprej ne treba upotrebljavati istovremeno sa drugim antisepticima.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema podataka ili postoje ograničeni podaci o upotrebi benzidamin -hidrohlorida ili cetilpiridinijum-hlorida kod trudnica.

Primena leka Septolete total se ne preporučuje tokom trudnoće.

Laktacija

Nije poznato da li se benzidamin hidrohlorid/metaboliti izlučuju u mleko kod ljudi. Rizik za novorođenčad/odojčad se ne može isključiti.

Odluka o prestanku dojenja ili obustavi/prekidu primene leka Septolete total spreja mora se doneti na osnovu procene koristi dojenja za dete i koristi terapije za majku.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Lek Septolete total sprej nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanje mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Neželjena dejstva koja mogu da se jave tokom terapije lekom Septolete total razvrstana su po učestalosti u sistemima organa u sledeće grupe:

- veoma često ($\geq 1/10$),
- često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$),
- povremeno ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$),
- retko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$),
- veoma retko ($< 1/10000$),
- nepoznato (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

Unutar svake grupe učestalosti neželjena dejstava su prikazana po opadajućem stepenu ozbiljnosti.

Učestalost neželjenih dejstava prema sistemima organa:

Klasifikacija po sistemima organa	Retko	Veoma retko	Nepoznato
Poremećaj imunskog sistema			Anafilaktička reakcija Reakcije preosetljivosti
Poremećaji nervnog sistema			Peckanje na sluzokoži Anestezija usne sluzokože
Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji	Bronhospazam		
Gastrointestinalni poremećaji		Iritacija usne sluznice Osećaj peckanja u ustima	
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Urtikarija Fotosenzitivnost		

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Simptomi

Trovanje se očekuje samo u slučaju unosa velike količine benzidamina (> 300 mg). Simptomi, kao posledica predoziranja benzidaminom, uglavnom su gastrointestinalni i simptomi centralnog nervnog sistema. Najčešći gastrointestinalni simptomi su mučnina, povraćanje, bol u stomaku i iritacija jednjaka. Simptomi centralnog nervnog sistema uključuju vrtoglavicu, halucinacije, uznemirenost, anksioznost i razdražljivost. Kod akutnog predoziranja moguća je samo simptomatska terapija. Pacijente treba pažljivo pratiti i pružiti im potpurnu terapiju. Neophodno je održavati odgovarajuću hidrataciju.

Znaci i simptomi intoksikacije nastale unosom značajne količine cetilpiridinium-hlorida uključuju mučninu, povraćanje, dispneju, cijanozu, asfiksiju, praćenu paralizom respiratornih mišića, depresiju CNS-a, hipotenziju i komu. Letalna doza kod ljudi je približno 1-3 g.

Terapija

Pošto nema specifičnog antidota, terapija akutnog predoziranja je isključivo simptomatska.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: lekovi za lečenje bolesti grla, antiseptici

ATC kod: R02AA20

Mehanizam dejstva:

Benzidamin-hidrochlorid je molekul sa nesteroidnom hemijskom strukturom, sa antiinflamatornim i analgetskim svojstvima. Mehanizam delovanja se verovatno može pripisati inhibiciji sinteze prostaglandina, čime se smanjuju lokalni znaci zapaljenja (kao što su bol, crvenilo, otoci, toplota i umanjena funkcija). Cetilpiridinium-hlorid je katjonski antiseptik iz grupe kvaternarnih amonijumovih soli.

Klinička efikasnost i bezbednost

Benzidamin se prevashodno koristi u terapiji poremećaja orofaringalne regije. Cetilpiridinium-hlorid je aktivan protiv gram-pozitivnih, a manje aktivan protiv gram-negativnih bakterija i zbog toga ima optimalno antiseptično i germicidno dejstvo. Takođe ima i antimikotička svojstva.

5.2. Farmakokinetički podaci

Resorpcija

Od dve aktivne supstance, cetilpiridinium-hlorida i benzidamina, samo se benzidamin resorbuje. Zbog toga cetilpiridinium-hlorid ne može da dovede do farmakokinetičkih interakcija sa benzidaminom na sistemskom

nivou. Resorpcija benzidamina preko orofaringalne sluzokože potvrđena je otkrivanjem aktivne supstance u serumu, u količini koja je merljiva, ali je nedovoljna za ispoljavanje sistemskog delovanja.

Benzidamin se, međutim, resorbuje kada se primeni sistemski. Zbog toga je resorpcija benzidamina veća kod farmaceutskih oblika koji se rastvaraju u ustima, u poređenju sa primenom lokalnim putem (sprej za usnu sluznicu). Osim toga, pri preporučenim dozama, resorpcija benzidamina iz spreja za usnu sluznicu je zanemarljiva.

Distribucija

Volumen distribucije je isti u svim farmaceutskim oblicima.

Eliminacija

Izlučivanje se prvenstveno vrši putem urina i u najvećem delu, u obliku neaktivnih metabolita. Poluvreme eliminacije i sistemski klirens imaju slične vrednosti u svim farmaceutskim oblicima.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Pretklinički podaci dobijeni na osnovu konvencionalnih studija o farmakološkoj bezbednosti, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, karcinogenom potencijalu i toksičnom efektu na reprodukciju i razvoj ne ukazuju na posebnu opasnost za ljude.

U ispitivanjima za potvrdu racionalne kombinacije ove dve aktivne supstance, pokazalo se da ovaj lek ima optimalnu toleranciju i nije toksičan. Testovi tolerancije na životinjama sa kombinacijom benzidamin-hidrohlorida i cetilpiridinijum-hlorida pokazali su dobar profil tolerancije. Benzidamin-hidrohlord i cetilpiridinijum-hlorid u kombinaciji nisu doveli do promena u crevnoj bakterijskoj flori.

Benzidamin-hidrohlord i cetilpiridinijum-hlorid u obliku spreja za usnu sluznicu pokazali su optimalnu toleranciju kod zdravih dobrovoljaca pošto nije bilo nikakvih toksičnih reakcija, kako lokalnih tako i sistemskih.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Etanol (96 %);
Glicerol (E422);
Makrogolglicerol hidroksistearat;
Saharin-natrijum (E954);
Aroma nane;
Voda, prečišćena.

6.2. Inkompatibilnost

Nije primenljivo.

6.3. Rok upotrebe

Rok upotrebe: 3 godine.

Nakon prvog otvaranja kontejnera, lek se mora upotrebiti u roku od 12 meseci kada se čuva na temperaturi do 25°C.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Za uslove čuvanja nakon prvog otvaranja leka, videti odeljak 6.3.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje:

30 mL spreja za usnu sluznicu, rastvora se pakuje u plastičnu polietilensku (HDPE) bocu bele boje, zatvorenu sa sprej pumpom. Sprej pumpa poseduje aplikator na kome se nalazi zatvarač od polipropilena (PP) plave boje. 30 mL spreja za usnu sluznicu, rastvora dovoljno je za 250 akcija.

Spoljašnje pakovanje:

Složiva kartonska kutija u kojoj je smeštena boca od polietilena sa 30 mL spreja za usnu sluznicu, rastvora i Uputstvo za lek.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD, Jurija Gagarina 26/V/II, Beograd

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Broj poslednje obnove dozvole: 515-01-01593-20-001

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole: 09.09.2015.

Datum poslednje obnove dozvole: 05.01.2021.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Januar, 2021.