

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Septolete[®] total eukaliptus, 1 mg/3 mg, lozenge

INN: cetilpiridinijum-hlorid, benzidamin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna lozenga sadrži 1 mg cetilpiridinijum-hlorida, bezvodnog (u obliku cetilpiridinijum-hlorid, monohidrata) i 3 mg benzidamin-hidrohlorida.

Pomoćna supstanca sa potvrđenim dejstvom:

- izomalt (E953): 2471,285 mg po lozengi.

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Lozenga.

Okrugle lozenge sa zasećenim ivicama svetloplave do plave boje. Lozenge mogu izgledati kao da su malo zagrebane po površini.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Lek Septolete total eukaliptus, lozenge, indikovano je kod odraslih i dece uzrasta iznad 6 godina za antiinflamatornu, analgetsku i antiseptičnu terapiju nadražaja u grlu, ustima i desnama, kod gingivitisa i faringitisa.

4.2. Doziranje i način primene

Doziranje

Odrasli

Preporučena doza je 3–4 lozenge dnevno. Lozengu treba polako rastopiti u ustima na 3 do 6 sati.

Stariji pacijenti

Preporučena doza je ista kao kod odraslih.

Pedijatrijska populacija

Adolescenti uzrasta iznad 12 godina

Preporučena doza je 3–4 lozenge dnevno. Lozengu treba polako rastopiti u ustima na 3 do 6 sati.

Deca uzrasta od 6 do 12 godina

Preporučena doza je 3 lozenge dnevno. Lozengu treba polako rastopiti u ustima na 3 do 6 sati, uvek u prisustvu odrasle osobe.

Deca uzrasta ispod 6 godina

Lek Septolete total eukaliptus, lozenge, je kontraindikovano kod dece mlađe od 6 godina.

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 eukaliptus, lozenge, se ne sme koristiti duže od 7 dana.

Način primene

Lozengu treba polako rastopiti u ustima na 3 do 6 sati.

4.3. Kontraindikacije

Preosetljivost na aktivne supstance 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

Lozenge Septolete total eukaliptus se ne smeju primenjivati duže od 7 dana. Ako nema vidljivih rezultata nakon 3 dana, mora se konsultovati lekar.

Primena lokalnih preparata, naročito tokom dugog vremenskog perioda, može da dovede do preosetljivosti. U tom slučaju, lečenje se mora obustaviti i uvesti odgovarajuća terapija.

Lek Septolete total eukaliptus 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.

Lek Septolete total eukaliptus sadrži izomalt (E953). Pacijenti sa retkim naslednim oboljenjem intolerancije na fruktozu ne smeju koristiti ovaj lek.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Treba izbegavati istovremenu primenu sa drugim antisepticima.

Lozenge ne treba uzimati istovremeno sa mlekom, jer mleko smanjuje antimikrobno dejstvo cetilpiridinium-hlorida.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema dovoljnih podataka o primeni benzidamin-hidrohlorida i cetilpiridinium-hlorida kod trudnica. Lek Septolete total eukaliptus se ne preporučuje tokom trudnoće.

Dojenje

Nema dovoljno podataka o izlučivanju benzidamin-hidrohlorida i metabolita u mleko dojilja.

Rizik za novorođenče se ne može isključiti. Potrebno je da se donese odluka o prestanku dojenja ili prekidanju/odlaganju terapije lekom Septolete total eukaliptus, uzimajući u obzir korist od dojenja za dete i korist od terapije lekom za ženu.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Lozenge Septolete total eukaliptus nemaju ili imaju zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Neželjena dejstva koja mogu da se jave tokom terapije lekom Septotele total eukaliptus razvrstana su po učestalosti 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 raspoloživih podataka).

Neželjene reakcije su klasifikovane na osnovu učestalosti javljanja i klase sistema organa.

Klasa sistema organa	Retko	Veoma retko	Nepoznato
Poremećaji 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

Manifestacije toksičnosti kod predoziranja benzidaminom mogu biti: ekscitacija, konvulzija, znojenje, ataksija, drhtavica i povraćanje. Pošto nema specifičnog antidota, terapija akutne intoksikacije benzidaminom je samo simptomatska.

Znaci i simptomi intoksikacije nastale unosom značajne količine cetilpiridinijum-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 grama.

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 šifra: R02AA06

Mehanizam dejstva:

Benzidamin-hidrohlorid je molekul sa nesteroidnom hemijskom strukturom sa antiinflamatornim i analgetskim svojstvima. Mehanizam delovanja se verovatno može pripisati inhibiciji sinteze prostaglandina, čime se smanjuju lokalni znakovi zapaljenja (kao što su bol, crvenilo, oticanje, toplota i umanjena funkcija). Benzidamin-hidrohlorid takođe ispoljava umereno lokalno anestetско dejstvo. Cetilpiridinijum-hlorid je katjonski antiseptik iz grupe kvaternarnih amonijum soli.

Klinička efikasnost i bezbednost

Benzidamin se prevashodno koristi u terapiji poremećaja orofaringealne regije. Cetilpiridinijum-hlorid je aktivan protiv gram-pozitivnih i manje aktivan protiv gram-negativnih bakterija, i zbog toga ima optimalno antiseptično i germicidno dejstvo. Takođe ima i antimikotično dejstvo.

U placebo kontrolisanom kliničkom ispitivanju sa lekom Septotele total eukaliptus, početak ublažavanja bola (smanjenje bola u grlu i smanjenje otoka grla) je uočen 15 minuta nakon uzimanja leka, a dejstvo je trajalo do 3 sata.

5.2. Farmakokinetički podaci

Resorpcija

Od dve aktivne supstance, cetilpiridinijuma i benzidamina, samo se benzidamin resorbuje. Zbog toga, cetilpiridinijum ne može da dovede do farmakokinetičkih interakcija sa benzidaminom na sistemskom nivou. Resorpcija benzidamina preko orofaringealne sluzokože dokazana je otkrivanjem merljive količine aktivne supstance koja se mogla zabeležiti u serumu, ali nedovoljne za izazivanje sistemskog delovanja. Mada, kada se primeni sistemski, benzidamin se resorbuje. Zbog toga je resorpcija benzidamina veća kod farmaceutskih oblika koji se rastvaraju u ustima, u poređenju sa primenom lokalnim putem (kao što je kod spreja za usnu sluznicu).

Distribucija

Volumen distribucije je isti u svim farmaceutskim oblicima.

Eliminacija

Izlučivanje se prvenstveno vrši putem urina i najvećim delom, 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 osnovnu 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 cetilpiridinijum-hlorida i benzidamin-hidrohlorida pokazali su dobar profil tolerancije. Cetilpiridinijum-hlorid i benzidamin-hidrohlorid u kombinaciji nisu doveli do promena u crevnoj bakterijskoj flori.

Za cetilpiridinijum-hlorid i benzidamin-hidrohlorid u obliku lozenge dokazana je optimalna tolerancija kod pacijenata, pošto se nisu javila toksična dejstva, ni lokalna, ni sistemka.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Ulje eukaliptusa;
Levomentol;
Limunska kiselina (E330);
Sukraloza (E955);
Izomalt (E953);
Boja Brillijant plavo FCF (E133).

6.2. Inkompatibilnost

Nije primenljivo.

6.3. Rok upotrebe

3 godine.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.
Lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je blister (PVC/PE/PVDC//Al) sa 8 lozengi.
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera sa po 8 lozengi (ukupno 16 lozengi) 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: 515-01-01927-20-001

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

Datum prve dozvole: 18.09.2015.
Datum poslednje obnove dozvole: 19.04.2021.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

April, 2021.