

1.3.1	Benzydamine/Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1.3.1	Benzydamine/Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

1. IME ZDRAVILA

Septabene z okusom kole 3 mg/1 mg pastile

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena pastila vsebuje 3 mg benzydaminijevega klorida in 1 mg cetilpiridinijevega klorida.

Pomožne snovi z znanim učinkom:

- izomalt (E953): 2439,00 mg/pastilo
- benzilalkohol (E1519): 0,012 mg/pastilo
- butilhidroksianizol (E320): 0,0008 mg/pastilo

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

pastila

Rjave, okrogle pastile s prirezanimi robovi in grobo površino. Prisotne so lahko bele lise, neenakomerna obarvanost in zračni mehurčki v pastili ter rahlo nazobčani robovi. Premer pastile: približno 19 mm, debelina: približno 7,5 mm.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Septabene z okusom kole je indicirano pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starejših od 6 let, za lokalno, kratkotrajno, protivnetno, analgetično in antiseptično zdravljenje draženja v žrelu, ustih in dlesnih, pri gingivitisu in faringitisu.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odrasli: Priporočeni odmerek je 3 do 4 pastile na dan. Pastilo je treba počasi raztopiti v ustih na 3 do 6 ur.

Starejši bolniki: Priporočeni odmerek je enak kot pri odraslih.

Mladostniki, starejši od 12 let: Priporočeni odmerek je 3 do 4 pastile na dan. Pastilo je treba počasi raztopiti v ustih na 3 do 6 ur.

Otroci, stari 6 do 12 let: Priporočeni odmerek je 3 pastile na dan. Pastilo je treba počasi raztopiti v ustih na 3 do 6 ur.

Pri otrocih, starih 6 do 12 let, mora uporabo pastil nadzorovati odrasla oseba.

Otroci, mlajši od 6 let: Zdravilo Septabene z okusom kole je kontraindicirano pri otrocih, mlajših od 6 let (glejte poglavje 4.3).

1.3.1	Benzydamine/Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Priporočen odmerek se ne sme preseči.

Zdravilo Septabene z okusom kole se lahko jemlje do 7 dni.

Način uporabe

Pastilo je treba počasi raztopiti v ustih na 3 do 6 ur.

Zdravila ni priporočljivo vzeti tik pred umivanjem zob ali takoj po njem.

Bolnik vsaj eno uro po zaužitju zdravila Septabene z okusom kole ne sme jesti ali piti.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na zdravilni učinkovini ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Otroci, mlajši od 6 let.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravilo Septabene z okusom kole se ne sme jemati več kot 7 dni. Če v 3 dneh ne pride do vidnega izboljšanja, ali če se pojavi povišana telesna temperatura ali drugi simptomi, se bolniku priporoča posvetovanje z zdravnikom.

Pri uporabi zdravil z lokalnim delovanjem, zlasti če je dolgotrajna, lahko pride do senzibilizacije. V tem primeru je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z zdravnikom, da uvede ustrezno zdravljenje.

Zdravilo Septabene z okusom kole se ne sme uporabljati skupaj z anionskimi spojinami, kot so tiste v zobnih pastah, zato ga ni priporočljivo vzeti tik pred umivanjem zob ali takoj po njem.

Benzidamin ni priporočljiv za uporabo pri bolnikih, preobčutljivih na salicilate (npr. acetilsalicilno kislino in salicilno kislino) ali druga nesteroidna protivnetna zdravila.

Pri bolnikih, ki imajo ali so imeli bronhialno astmo, lahko pride do bronhospazma. Pri teh bolnikih je potrebna previdnost.

Pomožne snovi z znanim učinkom

Zdravilo Septabene z okusom kole vsebuje izomalt (E953). Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo ne smejo jemati tega zdravila.

Zdravilo Septabene z okusom kole vsebuje benzilalkohol (E1519). Lahko povzroči alergijske reakcije. Zdravila, ki vsebujejo benzilalkohol, je treba med nosečnostjo in dojenjem ter pri bolnikih z boleznijo jeter ali ledvic uporabljati previdno. Večje količine benzilalkohola se namreč lahko kopičijo v bolnikovem telesu in povzročijo metabolično acidozo.

Zdravilo Septabene z okusom kole vsebuje butilhidroksianizol (E320). Lahko povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis) ali draženje oči in sluznic.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zdravilo Septabene z okusom kole se ne sme uporabljati sočasno z drugimi antiseptiki.

Pastile se ne smejo jemati hkrati z mlekom, ker mleko zmanjšuje protimikrobno učinkovitost cetilpiridinijevega klorida.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

1.3.1	Benzydamine/Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Podatkov o uporabi benzidaminijevega klorida in cetilpiridinijevega klorida pri nosečnicah ni oziroma so omejeni. Jemanje zdravila Septabene z okusom kole med nosečnostjo ni priporočljivo.

Dojenje

Ni znano, ali se benzidaminijev klorid/presnovki izločajo v materino mleko.

Tveganja za dojenega novorojenca/otroka ne moremo izključiti. Odločiti se je treba med prenehanjem dojenja in prenehanjem/prekinitvijo zdravljenja z zdravilom Septabene z okusom kole, pri čemer je treba pretehtati prednosti dojenja za otroka in prednosti zdravljenja za mater.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo Septabene z okusom kole nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

- zelo pogosti ($\geq 1/10$),
- pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$),
- občasni ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$),
- redki ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$),
- zelo redki ($< 1/10\,000$),
- neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Seznam neželenih učinkov v preglednici

	Redki	Zelo redki	Neznana pogostnost
Bolezni imunskega sistema			anafilaktične reakcije preobčutljivostne reakcije
Bolezni živčevja			pekoča sluznica
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora	bronhospazem		
Bolezni prebavil		draženje ustne sluznice pekoč občutek v ustih	anestezija ustne sluznice
Bolezni kože in podkožja	urtikarija fotosenzitivnost		

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

1.3.1	Benzydamine/Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

4.9 Preveliko odmerjanje

Simptomi

Toksični znaki prevelikega odmerjanja benzydamina so vznemirjenje, konvulzije, znojenje, ataksija, tresenje in bruhanje.

Znaki in simptomi zastrupitve, ki je posledica zaužitja velikih količin cetilpiridinijevega klorida, so slabost, bruhanje, dispneja, cianoza, asfiksija zaradi paralize dihalnih mišic, depresija osrednjega živčevja, hipotenzija in koma. Smrtni odmerek pri ljudeh je približno 1–3 g.

Zdravljenje

Ker ni specifičnega antidota, je zdravljenje akutne zastrupitve samo simptomatsko.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: zdravila z učinkom na žrelo; druga zdravila z učinkom na žrelo; oznaka ATC: R02AX03.

Mehanizem delovanja

Benzidaminijev klorid je molekula z nesteroidno kemijsko strukturo s protivnetnimi in analgetičnimi lastnostmi. Zdi se, da lahko mehanizem delovanja pripišemo zaviranju sinteze prostaglandinov in s tem zmanjšanju lokalnih znakov vnetja (kot so bolečina, rdečina, oteklina, vroč občutek in oslABLJENO delovanje). Benzidaminijev klorid ima tudi zmeren lokalni anestetičen učinek.

Cetilpiridinijev klorid je kationski antiseptik iz skupine kvaternih amonijevih soli. Preskusi *in vitro* s cetilpiridinijevim kloridom so pokazali protivirusno delovanje, vendar klinični pomen ni znan.

Klinična učinkovitost in varnost

Benzidamin se uporablja predvsem za zdravljenje obolenj v ustih in žrelu. Cetilpiridinijev klorid je učinkovit proti po Gramu pozitivnim bakterijam in manj učinkovit proti po Gramu negativnim bakterijam, zato je njegovo delovanje optimalno antiseptično in germicidno. Deluje tudi protiglivično. V s placebom nadzorovani klinični študiji z zdravilom Septabene z okusom kole je do lajšanja bolečine (zmanjšanje vnetja in otekline grla) prišlo v 15 minutah po zaužitju pastile in učinek je trajal do 3 ure.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Od obeh učinkovin, cetilpiridina in benzydamina, se absorbira samo benzydamin. Med učinkovinama zato na sistemski ravni ne prihaja do farmakokinetičnih interakcij.

Dokaz za absorpcijo benzydamina skozi sluznico ust in žrela je zaznavna količina učinkovine v serumu, vendar pa absorpcija ni dovolj obsežna, da bi povzročila sistemske učinke.

Pri sistemski uporabi pa se benzydamin absorbira, zato je pri farmacevtskih oblikah, ki jih je treba raztopiti v ustih, absorpcija večja kot pri tistih, ki se uporabljajo lokalno (oralno pršilo).

Porazdelitev

Pri lokalni uporabi se benzydamin kopiči v vnetih tkivih, kjer doseže učinkovito koncentracijo zaradi njegove zmožnosti prehajanja skozi epitelij.

Izločanje

Benzidamin se izloča predvsem z urinom, pretežno v obliki neaktivnih presnovkov.

1.3.1	Benzydamine/Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na podlagi študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih, genotoksičnosti in vpliva na sposobnost razmnoževanja ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

citronska kislina (E330)
sukraloza (E955)
naravna aroma kole (vsebuje benzilakohol (E1519), butilhidroksianizol (E320))
barvilo karamel (E150a)
izomalt (E953)

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.
Shranjujte v originalni obojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

6.5 Vrsta obojnine in vsebina

Pretisni omot (PVC/PE/PVDC//Al-folija): 8, 16, 24, 32 ali 40 pastil, v škatli.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

škatla z 8 pastilami v pretisnih omotih HN/25/01869/001
škatla s 16 pastilami v pretisnih omotih HN/25/01869/002
škatla s 24 pastilami v pretisnih omotih HN/25/01869/003

1.3.1	Benzydamine/Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

škatla z 32 pastilami v pretisnih omotih HN/25/01869/004

škatla s 40 pastilami v pretisnih omotih HN/25/01869/005

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 27. 5. 2025

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

7. 5. 2025