

1.3.1	Benzocaine + Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

1. IME ZDRAVILA

Septolete plus z okusom medu in limete 5 mg/1 mg pastile

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena pastila vsebuje 5 mg benzokaina in 1 mg cetilpiridinijevega klorida.

Pomožne snovi z znanim učinkom:

- maltitol (E965): 529,03 mg/pastilo
- tekoči maltitol (suha snov): 478 mg/pastilo
- alurno rdeče AC (E129): 0,0051 mg/pastilo
- kinolinsko rumeno (E104): 0,525 mg/pastilo - 0,75 mg/pastilo

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

pastila

Pastile so temno rumene, okrogle, gladke, izbočene.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Pastile Septolete plus z okusom medu in limete priporočamo za simptomatsko lajšanje bolečine, skelenja in praskanja v žrelu:

- pri blažjih infekcijah v ustni votlini in žrelu (faringitis, laringitis),
- pri vnetju dlesni in ustne sluznice (stomatitis, gingivitis) ter
- pri prehladu in gripi.

Zdravilo je indicirano za uporabo pri odraslih, mladostnikih (12-18 let) in otrocih (od 6-12let).

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odrasli:

Priporočeni odmerek je do 8 pastil na dan. Po 1 pastilo raztopimo v ustih na 2 do 3 ure.

Pediatrična populacija

Otrokom (mladostnikom), starejšim od 12 let, priporočamo do 8 pastil na dan. Po 1 pastilo raztopimo v ustih na 2 do 3 ure.

Otrokom od 6. do 12. leta starosti priporočamo do 4 pastile na dan. Po 1 pastilo raztopimo v ustih na 4 ure.

Izkušnje pri otrocih so omejene.

Zaradi nezadostnih podatkov o varnosti uporaba zdravila Septolete plus z okusom medu in limete pri otrocih, mlajših od 6 let, ni priporočljiva.

Način uporabe

1.3.1	Benzocaine + Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Pastilo je potrebno raztopiti v ustih.

Septolete plus z okusom medu in limete se ne jemljejo neposredno pred ali med obrokom. Po jemanju zdravila se naj vsaj 1 uro ne je in ne pije.

4.3 Kontraindikacije

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

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

- Bolnik pastil ne sme jemati pri odprtih ranah v ustih, ker cetilpiridinijev klorid upočasni celjenje ran.
- Pri hujših okužbah, ki jih spremljajo visoka telesna temperatura, glavobol in bruhanje, se mora bolnik o jemanju pastil posvetovati z zdravnikom, še posebno če se težave ne izboljšajo po 3 dneh.
- Sladkorni bolniki morajo vedeti, da vsaka pastila vsebuje približno 1 g maltitola. Za metabolizem maltitola je sicer potreben inzulin, toda zaradi počasne hidrolize in absorpcije v prebavilih je glikemični indeks nizek. Tudi energijska vrednost maltitola (10 kJ/g oz. 2,4 kcal/g) je bistveno manjša od saharoze.
- Jemanje večjih odmerkov od predpisanih ni priporočljivo.

Pediatrična populacija

Pastil ne priporočamo otrokom, mlajšim od 6 let.

Zdravilo Septolete plus z okusom medu in limete vsebuje maltitol (E965) in tekoči maltitol. Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo ne smejo jemati tega zdravila.

Zdravilo Septolete plus z okusom medu in limete vsebuje alurno rdeče AC (E129) in kinolinsko rumeno (E104), ki imata lahko neželen vpliv na aktivnost in pozornost pri otrocih.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Pastil ne smemo jemati hkrati z mlekom, ker mleko zmanjšuje protimikrobno učinkovitost cetilpiridinijevega klorida.

Ni znano, da bi zdravilo ob sočasnem jemanju drugih zdravil vplivalo na učinke le teh. Študij o medsebojnem delovanju z drugimi zdravili niso izvedli.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Ni zadostnih podatkov o uporabi zdravila pri nosečnicah. Študije na živalih ne zadostujejo za oceno vpliva na nosečnost in razvoj zarodka (glejte 5.3). Uporabe zdravila Septolete plus z okusom medu in limete med nosečnostjo ne priporočamo.

Dojenje

Uporabe zdravila Septolete plus z okusom medu in limete med dojenjem ne priporočamo.

Plodnost

Ni podatkov.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zdravilo Septolete plus z okusom medu in limete nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost

1.3.1	Benzocaine + Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

vožnje in upravljanja s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki, ki se lahko pojavljajo med zdravljenjem z zdravilom Septotele plus z okusom medu in limete, so po pogostnosti razvrščeni v naslednje skupine:

- zelo pogosti ($\geq 1/10$),
- pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$),
- občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$),
- redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$),
- zelo redki ($< 1/10.000$),
- neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Pogostnost neželenih učinkov na posamezne organske sisteme:

	Občasni	Redki
Bolezni imunskega sistema	preobčutljivostna reakcija	
Bolezni prebavil		želodčno-črevesne težave*

* predvsem pri jemanju večjih odmerkov od predpisanih

Preobčutljivostna reakcija s kontaktnim dermatitisom se pojavi pri manj kot 1 % bolnikov. Pri bolnikih, ki so preobčutljivi za benzokain (ester 4-aminobenzojske kisline), obstaja možnost navzkrižne preobčutljivosti za druge estre 4-aminobenzojske kisline (npr. prokain, tetrakain).

Če se pojavijo hudi neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti.

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:

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kelj.si

4.9 Preveliko odmerjanje

O primerih prevelikega odmerjanja ni poročil.

Zaradi majhne koncentracije učinkovin v pastilah je preveliko odmerjanje skoraj nemogoče. Jemanje večjih odmerkov od priporočenih lahko povzroči želodčno-črevesne težave, kot so slabost, bruhanje in driska. Veliki odmerki poliolov lahko povzročajo drisko, zlasti pri otrocih. Benzokain lahko povzroči methemoglobinemijo, cetilpiridinijev klorid pa slabost in bruhanje zaradi draženja sluznice prebavil.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: zdravila z učinkom na žrelo, antiseptiki, oznaka ATC: R02AA06.

1.3.1	Benzocaine + Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Mehanizem delovanja

Cetilpiridinijev klorid je antiseptik iz skupine kvaternih amonijevih spojin. Deluje kot kationski detergent. Kvaterni amonijeve spojine se vežejo na površino bakterijske celice, difundirajo skozi njo in se vežejo na citoplazemsko membrano mikrobov. Zaradi vezave postane citoplazemska membrana prehodna za malomolekulske sestavine, predvsem za kalijeve ione. Kvaterni amonijeve spojine nato penetrirajo v celico, povzročijo dokončno okvaro celičnih funkcij in s tem smrt celice.

Cetilpiridinijev klorid ima širok spekter protimikrobnega delovanja; najbolj izraženo je protimikrobno delovanje na po Gramu pozitivne bakterije (npr. *Staphylococcus*). Po Gramu negativne bakterije so zmeroma občutljive za cetilpiridinijev klorid, nekatere vrste *Pseudomonas* pa so razmeroma neobčutljive. Cetilpiridinijev klorid deluje tudi protiglivično (npr. na glivice *Candida* in *Saccharomyces*) ter protivirusno na nekatere viruse z ovojnico.

Benzokain blokira prevajanje impulzov po živcih, med njimi tudi prevajanje po živcih za bolečino, s čimer odpravi občutek bolečine. Prevajanje po živcu je blokirano, ker je celična membrana živca manj prepustna za natrijeve ione.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

O farmakokinetiki cetilpiridinijevega klorida v literaturi ni podatkov. Največ podatkov o farmakokinetiki kvaternih amonijevih spojin je iz poskusov na živalih. Na splošno je znano, da se kvaterni amonijeve spojine slabo absorbirajo in sicer le od 10 % do 20 %.

Tudi o farmakokinetiki benzokaina je v literaturi zelo malo podatkov. Znano je, da so nekateri lokalni anestetiki med katere spada tudi benzokain, slabo topni v vodi in da je zato njihova absorpcija minimalna.

Biotransformacija

O farmakokinetiki cetilpiridinijevega klorida v literaturi ni podatkov.

Absorbirani benzokain večinoma hidrolizirajo plazemske holinesteraze, manjši del pa se metabolizira v jetrih.

Izločanje

Neabsorbirani del kvaternih amonijevih spojin se nespremenjen izloča z blatom.

Razgradni produkti benzokaina se izločajo s sečem

5.3 Predklinični podatki o varnosti

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

Cetilpiridinijev klorid

Na splošno so kvaterni amonijevi germicidi (cetilpiridinijev klorid) netoksični ter ne dražijo kože in sluznic v koncentracijah, ki jih uporabljamo za doseganje antiseptičnega učinka.

Po peroralnem dajanju je LD₅₀ za cetilpiridinijev klorid pri podganah med 192 mg/kg in 538 mg/kg, pri miših pa med 108 mg/kg in 195 mg/kg. V dolgotrajnih študijah toksičnosti na kuncih niso ugotovili nobenih makropatoloških sprememb, ki bi jih lahko povezali s cetilpiridinijevim kloridom.

Cetilpiridinijev klorid pri podganah ne vpliva na sposobnost razmnoževanja in ne deluje teratogeno.

Po podatkih NTP, IARC in OSHA cetilpiridinijev klorid ne deluje kancerogeno.

Na podlagi podatkov iz literature za posamezni sestavini (Septotele plus z okusom medu in limete)

1.3.1	Benzocaine + Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

lahko sklepamo, da je zdravilo varno.

Benzokain

Zaradi slabe topnosti benzokaina v vodi in njegove slabe absorpcije se sistemska toksičnost pojavlja redko. Po peroralnem dajanju znaša LD₅₀ pri podganah in pri miših več kot 2000 mg/kg. Po podatkih NTP, IARC in OSHA benzokain ne deluje kancerogeno.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

aroma limete
levomentol
manitol (E421)
brezvodni koloidni silicijev dioksid
magnezijev stearat (E572)
maltitol (E965)
titanov dioksid (E171)
kinolinsko rumeno (E104)
karamel barvilo (E150a)
alurno rdeče AC (E129)
povidon
aroma medu (propilenglikol (E1520))
eterično olje poprove mete
tekoči maltitol
glicerol (E422)
deviško ricinusovo olje
farmaceutski voski (beli čebelji vosek (E901), karnauba vosek (E903), šelak (E904))

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago in svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Pretisni omot (PVC/PVDC-folija, Al-folija): 18 pastil (2 pretisna omota po 9 pastil), v škatli.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

1.3.1	Benzocaine + Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

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

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

H/01/01404/003

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 5. 11. 2009

Datum zadnjega podaljšanja: 9. 3. 2015

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

3. 2. 2015