

1.3.1	Benzydamine hydrochloride + Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

## 1. IME ZDRAVILA

Septabene 3 mg/1 mg pastile

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

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

### Pomožna snov z znanim učinkom:

- izomalt (E953): 2471,285 mg/pastilo

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

pastila

Okrogle, modro-bele do modre pastile s prirezanimi robovi. Lahko je prisotnih nekaj majhnih prask. Premer pastile: 18,0–19,0 mm, debelina: 7,0–8,0 mm.

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Septabene je indicirano pri odraslih in otrocih, starejših od 6 let, za protivnetno, analgetično in antiseptično zdravljenje draženja v žrelu, ustih in dlesnih, pri gingivitisu, faringitisu in laringitisu.

### 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.

#### *Pediatrična populacija*

**Otroci, 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.

**Otroci, mlajši od 6 let:** Zdravilo Septabene je kontraindicirano pri otrocih, mlajših od 6 let.

Za optimalen učinek zdravila ni priporočljivo vzeti tik pred umivanjem zob ali takoj po njem.

Priporočenega odmerka se ne sme preseči.

1.3.1	Benzylamine hydrochloride + Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Zdravilo Septabene se lahko jemlje do 7 dni.

#### Način uporabe

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

### **4.3 Kontraindikacije**

Preobčutljivost na zdravilni učinkovini ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1. Otroci, mlajši od 6 let, ker farmacevtska oblika ni primerna za to starostno skupino.

### **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

Zdravilo Septabene se ne sme jemati več kot 7 dni. Če v 3 dneh ne pride do vidnega izboljšanja, se je treba posvetovati z zdravnikom.

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

Zdravilo Septabene 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.

Zdravilo Septabene vsebuje izomalt. Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo ne smejo jemati tega zdravila.

### **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Zdravilo Septabene 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

Podatkov o uporabi benzidaminijevega klorida in cetilpiridinijevega klorida pri nosečnicah ni oziroma so omejeni.

Jemanje zdravila Septabene 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, pri čemer je treba pretehtati prednosti dojenja za otroka in prednosti zdravljenja za mater.

### **4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji**

Zdravilo Septabene nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

### **4.8 Neželeni učinki**

- Zelo pogosti ( $\geq 1/10$ ),
- pogosti ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ),
- občasni ( $\geq 1/1.000$  do  $< 1/100$ ),

1.3.1	Benzydamine hydrochloride + Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- redki ( $\geq 1/10.000$  do  $< 1/1.000$ ),
- 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 anestezija ustne sluznice
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora	bronhospazem		
Bolezni prebavil		draženje ustne sluznice pekoč občutek v ustih	
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

## **4.9 Preveliko odmerjanje**

### Simptomi

Toksični znaki prevelikega odmerjanja benzidamina so vznemirjenje, konvulzije, znojenje, ataksija, tresenje in bruhanje. Ker ni specifičnega antidota, je zdravljenje akutne zastrupitve z benzidaminom samo simptomatsko.

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**

1.3.1	Benzydamine hydrochloride + Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

## 5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: zdravila z učinkom na žrelo, antiseptiki, oznaka ATC: R02AA20.

### 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.

### 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 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 zdravilnih učinkovin, cetilpiridina in benzidamina, se absorbira samo benzidamin. Med učinkovinama zato na sistemski ravni ne prihaja do farmakokinetičnih interakcij.

Dokaz za absorpcijo benzidamina 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 benzidamin 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 vseh farmacevtskih oblikah je volumen porazdelitve enak.

### Izločanje

Zdravilo se izloča predvsem z urinom, pretežno v obliki neaktivnih presnovkov. Razpolovni čas in sistemski očistek sta podobna pri vseh farmacevtskih oblikah.

## 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.

Študija za utemeljitev kombinacije obeh zdravilnih učinkovin je pokazala optimalno prenašanje zdravila in ni pokazala nobene toksičnosti. Testi prenašanja s kombinacijo benzidaminijevega klorida in cetilpiridinijevega klorida pri živalih so pokazali dober profil prenašanja. Kombinacija benzidaminijevega klorida in cetilpiridinijevega klorida ni povzročila sprememb v črevesni bakterijski flori.

Izkazalo se je, da bolniki optimalno prenašajo benzidaminijev klorid in cetilpiridinijev klorid v pastilah, saj kombinacija ni imela lokalnih niti sistemskih toksičnih učinkov.

## 6. FARMACEVTSKI PODATKI

1.3.1	Benzydamine hydrochloride + Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

## 6.1 Seznam pomožnih snovi

eterično olje evkalipta  
levomentol  
citronska kislina (E330)  
sukraloza (E955)  
izomalt (E953)  
briljantno modro FCF (E133)

## 6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

## 6.3 Rok uporabnosti

3 leta

## 6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

## 6.5 Vrsta ovojnine 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

Ni posebnih zahtev.

## 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/15/01823/001  
škatla s 16 pastilami v pretisnih omotih HN/15/01823/002  
škatla s 24 pastilami v pretisnih omotih HN/15/01823/003  
škatla z 32 pastilami v pretisnih omotih HN/15/01823/004  
škatla s 40 pastilami v pretisnih omotih HN/15/01823/005

## 9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 4. 9. 2015

1.3.1	Benzydamine hydrochloride + Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

#### **10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

4. 4. 2018