

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Septolete duo eukaliptus 3 mg/1 mg pastile

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka pastila sadrži 3 mg benzidaminklorida i 1 mg cetilpiridinijevog klorida.

Pomoćna tvar s poznatim učinkom:

- izomalt (E953): 2471,285 mg po pastili

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Pastila

Okrugle, plavo-bijele do plave pastile ukošenih rubova. Mogu biti prisutne male ogrebotine.
Promjer pastile: 18,0 mm – 19,0 mm, debljina: 7,0 mm – 8,0 mm.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Septolete duo eukaliptus su indicirane u odraslih, adolescenata i djece starije od 6 godina za protuupalno, analgetsko i antiseptičko liječenje nadražaja u grlu, ustima i desnim, kod gingivitisa i faringitisa.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli: Preporučeno doziranje je 3–4 pastile dnevno. Pastilu treba polagano otopiti u ustima svakih 3 do 6 sati.

Stariji bolesnici: Preporučena doza je jednaka kao i za odrasle.

Pedijatrijska populacija

Adolescenti stariji od 12 godina: Preporučeno doziranje je 3–4 pastile dnevno. Pastilu treba polagano otopiti u ustima svakih 3 do 6 sati.

Djeca u dobi od 6 do 12 godina: Preporučeno doziranje je 3 pastile dnevno. Pastilu treba polagano otopiti u ustima svakih 3 do 6 sati.

Djeca mlađa od 6 godina: Septolete duo eukaliptus su kontraindicirane u djece mlađe od 6 godina.

Za optimalan učinak, ne preporučuje se uzimati lijek neposredno prije ili poslije pranja zubi.

Navedena doza se ne smije prekoračiti.

Septolete duo eukaliptus se mogu uzimati do 7 dana.

Način primjene

Pastilu treba polagano otopiti u ustima svakih 3 do 6 sati.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatne tvari ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

Djeca mlađa od 6 godina, budući da farmaceutski oblik nije prikladan za ovu dobnu skupinu.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Septolete duo eukaliptus se ne smiju uzimati dulje od 7 dana. Ako nema primjetnih rezultata nakon 3 dana, potrebno je obratiti se liječniku.

Primjena topikalnih pripravaka, osobito tijekom dugog vremenskog razdoblja, može dovesti do senzibilizacije, te u tom slučaju liječenje treba zaustaviti i uvesti primjerenu terapiju.

Septolete duo eukaliptus se ne smije uzimati u kombinaciji s anionskim spojevima, poput onih prisutnih u zubnim pastama, stoga se ne preporučuje primjena lijeka neposredno prije ili poslije pranja zubi.

Septolete duo eukaliptus sadrže izomalt (E953). Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja fruktoze ne bi trebali uzimati ovaj lijek.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Septolete duo eukaliptus se ne smiju primjenjivati u isto vrijeme s drugim antisepticima.

Pastile se ne smiju uzimati zajedno s mlijekom, jer mlijeko smanjuje antimikrobno djelovanje cetilpiridinijevog klorida.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Ne postoje ili su ograničeni podaci o primjeni benzidaminklorida i cetilpiridinijevog klorida u trudnica. Ne preporučuje se primjena Septoleta duo eukaliptus pastila tijekom trudnoće.

Dojenje

Nije poznato izlučuju li se benzidaminklorid/metaboliti u majčino mlijeko.

Rizik za novorođenčad/ dojenčad ne može se isključiti. Mora se odlučiti hoće li se prekinuti dojenje ili prekinuti/suzdržati od uzimanja Septoleta duo eukaliptus uzimajući u obzir korist dojenja za dijete i korist terapije za dojilju.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Septolete duo eukaliptus ne utječu ili zanemarivo utječu na sposobnost upravljanja vozilima i rad sa strojevima.

4.8 Nuspojave

- Vrlo često ($\geq 1/10$)
- Često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$)
- Manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$)
- Rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$)

- Vrlo rijetko (< 1/10 000)
- Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

Tablični prikaz nuspojava

| | Rijetko | Vrlo rijetko | Nepoznato |
|---|--------------------------------|--|--|
| Poremećaji imunološkog sustava | | | Anafilaktičke reakcije Reakcije preosjetljivosti |
| Poremećaji živčanog sustava | | | Osjećaj pečenja na sluznici Anestezija sluznice usne šupljine |
| Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsta | Bronhospazam | | |
| Poremećaji probavnog sustava | | Iritacija sluznice usne šupljine Osjećaj pečenja u usnoj šupljini | |
| Poremećaji kože i potkožnog tkiva | Urtikarija Fotoosjetljivost | | |

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava navedenog u [Dodatku V](#).

4.9 Predoziranje

Simptomi

Toksične manifestacije predoziranja benzidaminom obuhvaćaju uzbuđenje, konvulzije, znojenje, ataksiju, drhtanje i povraćanje. Budući da nema specifičnog antidota, liječenje akutne intoksikacije benzidaminom isključivo je simptomatsko.

Znakovi i simptomi intoksikacije koji su rezultat gutanja znatnih količina cetilpiridinijevog klorida uključuju mučninu, povraćanje, dispneju, cijanozu, asfiksiju, nakon paralize respiratornih mišića, depresiju SŽS-a, hipotenziju i komu. Letalna doza za ljude je približno 1-3 grama.

Liječenje

Budući da nema specifičnog antidota, liječenje akutnog predoziranja je isključivo simptomatsko.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: pripravci za grlo; ATK oznaka: R02AX03

Mehanizam djelovanja

Benzidaminklorid je molekula s nesteroidnom kemijskom strukturom s protuupalnim i analgetskim svojstvima. Čini se kako se mehanizam djelovanja može pripisati inhibiciji sinteze prostaglandina, a time i smanjenju lokalnih znakova upale (kao što su bol, crvenilo, oticanje, vrućina i oštećena funkcija). Benzidaminklorid ima i umjereni lokalni anestetiki učinak.

Cetilpiridinijev klorid je kationski antiseptik iz skupine kvarternih amonijevih soli. *In vitro* ispitivanja s cetilpiridinijevim kloridom pokazali su antivirusno djelovanje; međutim klinička važnost nije poznata.

Klinička djelotvornost i sigurnost

Benzidamin se primjenjuje pretežno u liječenju poremećaja orofaringealne šupljine. Cetilpiridinijev klorid djeluje protiv Gram-pozitivnih bakterija, a manje je djelotvoran protiv Gram-negativnih bakterija, i stoga iskazuje optimalno antiseptičko i germicidno djelovanje. Također ima antifungalna svojstva.

U placebom kontroliranim ispitivanjima sa Septoletama duo eukaliptus početak ublažavanja bolova (smanjenje boli u grlu i smanjenje otekline u grlu) opaženo je 15 minuta nakon uzimanja pastila a učinak je trajao do 3 sata.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Od dvije djelatne tvari, cetilpiridinija i benzidamina, samo se benzidamin apsorbira. Stoga cetilpiridinij ne potiče farmakokinetičke interakcije s benzidaminom na sistemskoj razini. Apsorpcija benzidamina kroz orofaringealnu sluznicu demonstrira se uočavanjem detektabilnih količina djelatne tvari u serumu, koje su bez obzira na to nedovoljne da bi proizvele sistemske učinke. Ipak, benzidamin se apsorbira kada se primjenjuje sistemski. Stoga je apsorpcija benzidamina veća uz farmaceutске oblike koji se rastvaraju u ustima, u usporedbi s topikalnom primjenom (poput spreja za sluznicu usta).

Distribucija

Volumen distribucije je isti za sve farmaceutске oblike.

Eliminacija

Izlučivanje se odvija u prvom redu putem urina i najvećim dijelom u obliku inaktivnih metabolita. Poluvijek i klirens iz sustava imaju slične rezultate za sve farmaceutске oblike.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne pokazuju posebnu opasnost za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja farmakologije sigurnosti primjene, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, karcinogenog potencijala, toksičnosti za reprodukciju i razvoj.

Ispitivanje svrshodnosti kombinacije ovih dviju djelatnih tvari pokazalo je da proizvod ima optimalnu podnošljivost i nije toksičan. Testovi podnošljivosti na životinjama s kombinacijom benzidaminklorida i cetilpiridinijevog klorida omogućili su demonstraciju dobrog profila podnošljivosti. Benzidaminklorid i cetilpiridinijev klorid u kombinaciji nisu doveli do promjena u bakterijskoj crijevnoj flori.

Benzidaminklorid i cetilpiridinijev klorid u pastilama dokazali su se optimalno podnošljivima u bolesnika jer nisu uzrokovali toksične učinke, lokalno ili sistemski.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

eterično ulje eukaliptusa
levomentol
citratna kiselina (E330)
sukraloza (E955)
izomalt (E953)
boja Brilliant blue FCF (E133)

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

4 godine

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.
Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Blister (PVC/PE/PVDC//Al): 8, 16, 24, 32 ili 40 pastila, u kutiji.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-327402766

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 02.07.2015.

Datum obnove odobrenja: 03.11.2020.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

30.11.2022.