

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Septolete duo limun i bazga 3 mg/1 mg pastile

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

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

Pomoćne tvari s poznatim učinkom:

- izomalt (E 953): 2448,3 mg po pastili
- butilhidroksianisol (E 320): 0,0004 mg po pastili
- natrijev benzoat (E 211): do 0,00075 mg po pastili

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Pastila

Okrugle, blijedo zelene do zelene pastile ukošenih rubova i grube površine. Mogu biti prisutne bijele mrlje, neujednačena boja, prisutnost mjehurića zraka u tvrdoj masi i mali nazubljeni rubovi. Promjer pastile: 18,0 mm – 19,0 mm, debljina: 7,0 mm – 8,0 mm.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Septolete duo limun i bazga su indicirane za odrasle, adolescente i djecu stariju od 6 godina za protuupalno, analgetsko i antiseptičko liječenje nadražaja u grlu, ustima i desnama, 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 limun i bazga su kontraindicirane u djece mlađe od 6 godina.

Ne preporučuje se uzimati lijek neposredno prije ili poslije pranja zubi.

Navedena doza se ne smije prekoračiti.

Septolete duo limun i bazga 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.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

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

Primjena lijekova s lokalnim djelovanjem, osobito tijekom dugog vremenskog razdoblja, može dovesti do senzibilizacije, te u tom slučaju liječenje treba prekinuti i uvesti primjerenu terapiju.

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

Primjena benzidamina se ne preporučuje u bolesnika preosjetljivih na salicilate (npr. acetilsalicilatna kiselina i salicilatna kiselina) ili druge nesteroidne protuupalne lijekove (NSAIL-e).

Bronhospazam se može brže pojaviti u bolesnika koji boluju od bronhijalne astme ili su prije imali bronhijalnu astmu. Potreban je oprez u tih bolesnika.

Pomoćne tvari

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

Septolete duo limun i bazga sadrže butilhidroksianisol (E320). Može uzrokovati lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis) ili nadražiti oči i sluznice.

Septolete duo limun i bazga sadrže do 0,00075 mg natrijeva benzoata (E211) u svakoj pastili. Može uzrokovati lokalni nadražaj.

Septolete duo limun i bazga sadrže natrij. Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija, tj. zanemarive količine natrija.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Septolete duo limun i bazga 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 limun i bazga tijekom trudnoće.

Dojenje

Nije poznato izlučuju li se benzidaminklorid i cetilpiridinijev klorid u majčino mlijeko.

Rizik za novorođenčad/dojenčad ne može se isključiti. Mora se odlučiti hoće li se prekinuti dojenje ili uzimanje Septoleta duo limun i bazga 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 limun i bazga ne utječu ili zanemarivo utječu na sposobnost upravljanja vozilima i rad sa strojevima.

4.8 Nuspojave

- Vrlo česte ($\geq 1/10$)
- Česte ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)
- Manje česte ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)
- Rijetke ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$)
- Vrlo rijetke ($< 1/10\ 000$)
- Nepoznato (ne mogu se procijeniti iz dostupnih podataka)

Tablični popis nuspojava

	Rijetke	Vrlo rijetke	Nepoznato
Poremećaji imunološkog sustava			anafilaktičke reakcije reakcije preosjetljivosti
Poremećaji živčanog sustava			osjećaj žarenja na sluznici
Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprja	bronhospazam		
Poremećaji probavnog sustava		nadraženost usne sluznice osjećaj žarenja u usnoj šupljini	anestezija usne sluznice
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 radnika traži se 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 ingestije 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. Mehanizam djelovanja može se 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 anestetски 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 optimalni antiseptički i baktericidni učinak. Također ima antifungalna svojstva.

U placebom kontroliranim kliničkim ispitivanjima sa Septoletama duo limun i bazga, početak ublažavanja bolova (smanjenje boli i smanjenje otekline u grlu) opaženo je 15 minuta nakon uzimanja pastile s produljenim trajanjem djelovanja 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 dokazana je 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 farmaceutske oblike koji se otapaju u ustima, u usporedbi s topikalnom primjenom (poput spreja za sluznicu usta).

Distribucija

Kada se primjenjuje lokalno, benzidamin se nakuplja u upaljenim tkivima gdje dostiže učinkovitu koncentraciju zbog svoje sposobnosti prodiranja u sluznicu epitela.

Eliminacija

Izlučivanje benzidamina se odvija u prvom redu putem urina i najvećim dijelom u obliku inaktivnih metabolita.

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.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

ulje paprene metvice
levomentol

sukraloza (E 955)
citratna kiselina (E 330)
izomalt (E 953)
aroma citrusa (sadrži butilhidroksianisol (E 320))
aroma bazge
kurkumin (E 100) (sadrži natrijev benzoat (E 211))
bakrovi kompleksi klorofilina (E 141) (sadrže natrij)

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

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

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-111953709

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 21. rujna 2017.
Datum obnove odobrenja: . 12. lipnja 2023.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

12.06.2023.