

## SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

### 1. NAZIV LIJEKA

Septolete duo 1,5 mg/5 mg u 1 ml sprej za usnu sluznicu, otopina

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaki ml spreja za usnu sluznicu, otopine, sadrži 1,5 mg benzidaminklorida i 5 mg cetilpiridinijevog klorida.

Jedan potisak spreja sadrži 0,1 ml spreja za usnu sluznicu, otopine, što sadrži 0,15 mg benzidaminklorida i 0,5 mg cetilpiridinijevog klorida.

#### Pomoćna tvar s poznatim učinkom:

- etanol: 267,60 mg/ml (26,76 mg/jedan potisak spreja)
- makrogolglicerolhidroksistearat: 2,5 mg/ml (0,25 mg/jedan potisak spreja)

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Sprej za usnu sluznicu, otopina (sprej za usnu sluznicu)  
Bistra, bezbojna do žućkasta tekućina.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1 Terapijske indikacije

Septolete duo sprej za usnu sluznicu, otopina je indicirana za odrasle, adolescente i djecu stariju od 6 godina za protuupalno, analgetsko i antiseptičko liječenje iritacija u grlu, ustima i desnama, kod gingivitisa i faringitisa te prije i poslije ekstrakcije zubi.

#### 4.2 Doziranje i način primjene

##### Doziranje

**Odrasli:** Za jednu dozu, glavu spreja treba pritisnuti jedan do dva puta. Ovo se može ponoviti svaka 2 sata, 3-5 puta na dan.

Za optimalan učinak, ne preporučuje se primjenjivati lijek neposredno prije ili poslije pranja zubi. Navedena doza se ne smije prekoračiti. Septolete duo se mogu primjenjivati do 7 dana.

##### Stariji bolesnici

Preporučena doza ista je kao i za odrasle.

##### *Pedijatrijska populacija*

**Adolescenti stariji od 12 godina:** Za jednu dozu, glavu spreja treba pritisnuti jedan do dva puta. Ovo se može ponoviti svaka 2 sata, 3-5 puta na dan.

**Djeca u dobi od 6 do 12 godina:** Za jednu dozu, glavu spreja treba pritisnuti jednom. Ovo se može ponoviti svaka 2 sata, 3-5 puta na dan.

Septolete duo kontraindiciran je u djece mlađe od 6 godina.

### Način primjene

Prije prve primjene Septolete duo spreja za usnu sluznicu, pritisnite glavu spreja nekoliko puta da biste dobili jednoliko raspršivanje. Ako sprej niste koristili tijekom dužeg razdoblja (npr. barem jedan tjedan), pritisnite glavu spreja jednom da biste dobili jednoliko raspršivanje.



1. Skinite plastični zatvarač prije primjene.



2. Širom otvorite usta, usmjerite mlaznicu spreja prema svom grlu i pritisnite glavu spreja 1-2 puta. Zadržite dah tijekom raspršivanja.

Nakon svake primjene, stavite plastični zatvarač na glavu spreja.

Kada se glava spreja pritisne jednom, otpušta se 0,1 ml spreja za usnu sluznicu, otopine, koja sadrži 0,15 mg benzidaminklorida i 0,5 mg cetilpiridinijevog klorida.

### 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 sprej se ne smije primjenjivati 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 tom slučaju liječenje treba zaustaviti i uvesti primjerenu terapiju.

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

Mora se izbjegavati izravni kontakt Septolete duo spreja za usnu sluznicu, otopine, s očima.

Proizvod se ne smije udahnuti.

Ovaj lijek sadrži 267,60 mg etanola (alkohola) u 1 ml spreja za usnu sluznicu, otopine. Količina u 1 ml ovog lijeka odgovara manje od 7 ml piva ili 3 ml vina.

Mala količina alkohola u ovom lijeku neće imati vidljive učinke.

Septolete duo sadrže makrogolglicerolhidroksistearat. Može uzrokovati nadražaj želuca i proljev.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

### 4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

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

## 4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

### Trudnoća

Ne postoje ili su ograničeni podaci o primjeni benzydaminoklorida i cetilpiridinijevog klorida u trudnica. Septoleta duo se ne preporučuje tijekom trudnoće.

### Dojenje

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

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

## 4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Septoleta duo ne utječu ili zanemariv 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 popis 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		Nadraženost 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

Očekuje se da će do trovanja doći samo u slučaju nehotečajnog gutanja velike količine benzidamina (>od 300 mg). Simptomi povezani s predoziranjem progutanog benzidamina uglavnom su gastrointestinalni simptomi i simptomi središnjeg živčanog sustava. Najčešći gastrointestinalni

simptomi su mučnina, povraćanje, bol u abdomenu i ezofagealni nadražaj. Simptomi središnjeg živčanog sustava su omaglica, halucinacije, agitacija, anksioznost i razdražljivost. U slučaju akutnog predoziranja, moguće je samo simptomatsko liječenje. Bolesnike je potrebno pomno pratiti, te primijeniti suportivno liječenje. Mora se održati odgovarajuća hidratacija.

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). Cetilpiridinijev klorid je kationski antiseptik iz skupine kvarternih amonijevih soli.

#### 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.

### **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 farmaceutske oblike koji se rastvaraju u ustima, u usporedbi s topikalnom primjenom (sprej za usnu sluznicu). Osim toga, kod preporučenih doza, apsorpcija benzidamina iz spreja za usnu sluznicu je zanemariva.

#### Distribucija

Volumen distribucije je isti za sve farmaceutske 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 farmaceutske 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 svrsishodnosti 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 spreju za usnu sluznicu dokazali su se optimalno podnošljivima u zdravih dobrovoljaca jer nisu uzrokovali toksične učinke, lokalno ili sistemski.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1 Popis pomoćnih tvari**

etanol (96 posto)  
glicerol (E422)  
makrogolglicerolhidroksistearat  
saharinnatrij (E954)  
eterično ulje paprene metvice  
voda, pročišćena

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Nije primjenjivo.

### **6.3 Rok valjanosti**

3 godine

Nakon prvog otvaranja spremnika proizvod se mora upotrijebiti u roku od 12 mjeseci kada se čuva na temperaturi ispod 25°C.

### **6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Za uvjete čuvanja nakon otvaranja lijeka, vidjeti dio 6.3.

### **6.5 Vrsta i sadržaj spremnika**

Plastični spremnik za sprej (HDPE) s bijelom pumpicom za sprej s aktivatorom i plavim plastičnim (PP) zatvaračem: 30 ml spreja za usnu sluznicu, otopine, u kutiji. 30 ml spreja za usnu sluznicu, otopine, dovoljno je za 250 potisaka spreja.

### **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, Hrvatska

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

HR-H-280375292

**9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 06.07.2015.  
Datum obnove odobrenja: 30.11.2020.

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

30.11.2020.