

1.3.1	Septolete
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

1. IME ZDRAVILA

Septolete z okusom mentola 1 mg pastile

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena pastila vsebuje 1,0 mg benzalkonijevega klorida.

Pomožne snovi z znanim učinkom:

laktoza	glukoza	sorbitol (E420)	saharoza
207,2 mg	33,67 mg	152,7 mg	646,6 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

pastila

Okrogle, izbočene pastile z gladko površino in svetlo zeleno do zeleno oblogo.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Septolete z okusom mentola priporočamo za lajšanje simptomov:

- pri blažjih okužbah v ustni votlini in žrelu,
- pri prehladu in gripi (bolečina, suhost, skelenje in draženje žrela),
- pri vnetju dlesni in ustne sluznice ter
- pri hripavosti zaradi prehlada in slabem zadahu.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odraslim in otrokom, starejšim od 12 let, priporočamo do 8 pastil na dan.

Otrokom od 4. do 10. leta starosti priporočamo do 4 pastile na dan, otrokom od 10. do 12. leta starosti pa do 6 pastil na dan.

Izkušnje pri otrocih so omejene. Pastil ne priporočamo otrokom, mlajšim od 4 let.

Način uporabe

Odrasli in otroci, starejši od 12 let raztopijo 1 pastilo v ustih vsaki 2 do 3 ure.

Otroci od 4. do 12. leta starosti raztopijo 1 pastilo v ustih vsake 3 do 4 ure.

Bolnik naj pastile ne jemlje neposredno pred ali med obrokom. Bolnik ne sme uživati pastil hkrati z mlekom, ker to zmanjšuje protimikrobno učinkovitost benzalkonijevega klorida.

4.3 Kontraindikacije

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

1.3.1	Septolete
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

- Če ima bolnik kroničen kašelj ali če je hripav, se mora posvetovati z zdravnikom.
- Pri hujših okužbah, ki jih spremljajo visoka telesna temperatura, glavobol in bruhanje, se mora bolnik posvetovati z zdravnikom, še posebno, če se težave po treh dneh ne izboljšajo.
- Zdravila Septolete z okusom mentola ne priporočamo otrokom, mlajšim od 4 let.
- Diabetiki morajo upoštevati, da vsaka pastila vsebuje 207,2 mg laktoze, 646,6 mg saharoze, 33,67 mg glukoze in 152,7 mg sorbitola (E420).

Zdravilo Septolete z okusom mentola vsebujejo saharozo. Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo, malabsorpcijo glukoze/galaktoze ali pomanjkanjem saharoza-izomaltaze ne smejo jemati tega zdravila. Maksimalno odmerjanje 8 pastil na dan (za otroke in odrasle nad 12 let) vsebuje skupaj 5,2 g saharoze. To morajo upoštevati sladkorni bolniki.

Zdravilo Septolete z okusom mentola vsebujejo laktozo. Bolniki z redko dedno intoleranco za galaktozo, odsotnostjo encima laktaze ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze ne smejo jemati tega zdravila.

Zdravilo Septolete z okusom mentola vsebujejo glukozo. Bolniki z redko malabsorpcijo glukoze/galaktoze ne smejo jemati tega zdravila.

Zdravilo Septolete z okusom mentola vsebujejo sorbitol (E420). Upoštevati je treba aditivni učinek sočasnega jemanja zdravil, ki vsebujejo sorbitol (ali fruktozo), in sorbitola (ali fruktoze), ki ga vnesemo s hrano. Količina sorbitola v zdravilih za peroralno uporabo lahko vpliva na biološko uporabnost drugih zdravil za peroralno uporabo, ki se jemljejo sočasno. Bolniki z dedno intoleranco za fruktozo ne smejo vzeti tega zdravila.

Zdravilo lahko škoduje zobem. Pri otrocih se lahko zaradi vsebnosti kariogenih ogljikovih hidratov v zdravilu Septolete z okusom mentola pojavi karies, saj izpiranje ust z vodo po aplikaciji zdravila Septolete z okusom mentola ni priporočljivo.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

O medsebojnem delovanju zdravila Septolete z okusom mentola z drugimi zdravili ni podatkov. Benzalkonijev klorid je nezdružljiv z anionsko površinsko aktivnimi snovmi, citrati, jodidi in salicilati.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Podatkov o učinku zdravila na plodnost pri ljudeh ni.

O varnosti zdravila med nosečnostjo in dojenjem ni dovolj podatkov, zato uporabe v teh obdobjih ne priporočamo.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo Septolete z okusom mentola nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki, ki se lahko pojavljajo med zdravljenjem z zdravilom Septolete z okusom mentola, 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 ($< 1/10.000$),

1.3.1	Septolete
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).
V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Pogostnost neželenih učinkov v posameznih organskih sistemih:

	Zelo redki
Bolezni prebavil	Slabost, bruhanje, driska, bolečine v trebuhu
Bolezni imunskega sistema	Preobčutljivostna reakcija

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:

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

O primerih prevelikega odmerjanja ni poročil.

Zaradi majhne koncentracije učinkovine v pastilah je preveliko odmerjanje skorajda nemogoče.

Jemanje večjih odmerkov od priporočenih lahko povzroči želodčno-črevesne težave, kot so slabost, bruhanje in driska. Polioli v velikih odmerkih lahko povzročajo drisko, zlasti pri otrocih.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: zdravila z učinkom na žrelo, antiseptiki, oznaka ATC: R02AA16.

Benzalkonijev klorid je antiseptik iz skupine kvaternih amonijevih spojin. Deluje kot kationski detergent. Zaradi svojih emulgatorskih lastnosti depolarizira citoplazemske membrane mikrobov in s tem poveča njihovo permeabilnost. Na tak način deluje baktericidno na gram-pozitivne in gram-negativne bakterije in na *Candido albicans*.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Za zdravilo Septolete z okusom mentola ni podatkov.

O farmakokinetiki benzalkonijevega klorida v literaturi ni podatkov. Kvaterne amonijeve spojine se sorazmerno slabo absorbirajo (10-20 %) in se večinoma izločajo v nespremenjeni obliki z blatom.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Benzalkonijev klorid po svoji kemični sestavi uvrščamo med kvaterne amonijeve spojine. Kvaterne

1.3.1	Septolete
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

amonijeve spojine lokalno toksično učinkujejo na kožo, prebavila, oči in dihala. Toksičen učinek delovanja povzročajo v obliki raztopin ali aerosolov. Učinek lokalnega toksičnega delovanja kvaternih amonijevih spojin se izraža pri odmerkih, nižjih od odmerkov, ki povzročajo sistemske toksične učinke. Vrednost 50 mg/m³ (v obliki pršila, velikost delcev manj kot 5 µm) upoštevamo kot LOEL za kvaterne amonijeve spojine pri podganah.

LD₅₀ vrednosti za benzalkonijev klorid so pri miših znašale od 175 do 919 mg/kg in pri podganah od 234 do 525 mg/kg. Dolgotrajne študije so bile opravljane na podganah (od 12 tednov do 2 let), miših (4 tedne), na morskih prašičkih (40 dni) in na psih (52 tednov). Benzalkonijev klorid so dajali peroralno v odmerkih 12,5 do 100 mg/kg telesne mase. V kratkotrajnih preskusih niso opazili makro- in mikro-patoloških sprememb. V dolgotrajnih preskusih so bile spremembe izražene v gastrointestinalnem traktu podgan in psov.

Po peroralnem dajanju podganam in morskim prašičkom in po dermalni aplikaciji podganam niso ugotovili negativnih vplivov na reprodukcijo. Pri miših so po dajanju relativno visokih odmerkov benzalkonijevega klorida opazili motnje v implantaciji in/ali abortuse.

Benzalkonijev klorid ni bil mutagen v Amesovem testu. Dermalna uporaba pri kuncih ni povzročila nastanka tumorjev. Pri miših se je po aplikaciji pojavil neinvaziven kožni tumor (keratoacanthoma). 2-letno peroralno dajanje benzalkonijevega klorida v koncentraciji od 0,15 do 0,5 % podganam ni povečalo incidence tumorjev v tretiranih skupinah glede na kontrolno skupino živali. Benzalkonijev klorid je zmerno toksičen po enkratnem in večkratnem dajanju na kožo laboratorijskih živali.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Jedro pastile

eterično olje poprove mete

eterično olje evkalipta

levomentol

timol

saharoza

tekoča glukoza

sorbitol (E420)

laktoza monohidrat

tekoči parafin

dimetilpolisiloksan (E900)

deviško ricinusovo olje

glicerol (E422)

magnezijev stearat (E470b)

Obloga

kartamusov koncentrat

bakrov klorofilin

titanov dioksid (E171)

povidon

farmaceutski voski (čebelji vosek (E901), karnauba vosek (E903), šelak (E904))

saharoza

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

1.3.1	Septolete
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

2 leti

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

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

6.5 Vrsta obojnine in vsebina

Pretisni omot (Al-folija, PVC/PE/PVDC-folija): 30 pastil (3 pretisni omoti s po 10 pastilami), v škatli.

Pretisni omot (Al-folija, PVC/PE/PVDC-folija): 30 pastil (2 pretisna omota s po 15 pastilami), v škatli.

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

3 x 10 pastil: HN/98/01800/002

2 x 15 pastil: HN/98/01800/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 20. 2. 1998

Datum zadnjega podaljšanja: 20. 12. 2011

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

19. 2. 2021