

1.3.1	Benzocaine + Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

1. IME ZDRAVILA

Septolete plus z okusom mentola 5 mg/1 mg pastile

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena pastila vsebuje 5 mg benzokaina in 1 mg cetilpiridinijevega klorida.

Pomožni snovi z znanim učinkom:

- tekoči maltitol (suha snov): 478 mg/pastilo
- maltitol: 467,39 mg/pastilo

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Pastila.

Pastile so modre, okrogle, izbočene, svetleče.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Pastile Septolete plus z okusom mentola priporočamo za simptomatsko lajšanje bolečine, skelenja in praskanja v žrelu:

- pri blažjih infekcijah v ustni votlini in žrelu (faringitis, laringitis),
- pri vnetju dlesni (gingivitis) in ustne sluznice (stomatitis) ter
- pri prehladu in gripi.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odrasli in otroci, starejši od 12 let

Priporočamo do 8 pastil na dan. Po 1 pastilo raztopimo v ustih na 2 do 3 ure.

Otroci od 6. do 12. leta starosti

Priporočamo do 4 pastile na dan. Po 1 pastilo raztopimo v ustih na 4 ure.

Otroci, mlajši od 6 let

Izkušnje pri otrocih so omejene.

Zaradi nezadostnih podatkov o varnosti uporaba zdravila Septolete plus z okusom mentola pri otrocih, mlajših od 6 let, ni priporočljiva.

Način uporabe

Pastile se ne jemljejo neposredno pred ali med obrokom. Zdravilo Septolete plus z okusom mentola se ne sme uživati sočasno z mlekom, ker to zmanjšuje protimikrobno učinkovitost cetilpiridinijevega klorida.

1.3.1	Benzocaine + Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

4.3 Kontraindikacije

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

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Bolnik pastil ne sme jemati pri odprtih ranah v ustih, ker cetilpiridinijev klorid upočasni celjenje ran. Pri hujših okužbah, ki jih spremljajo visoka telesna temperatura, glavobol in bruhanje, se mora bolnik o jemanju pastil posvetovati z zdravnikom, še posebno če se težave ne izboljšajo po treh dneh.

Če ima bolnik kronični kašelj ali če je hripav, se mora posvetovati z zdravnikom.

Sladkorni bolniki morajo vedeti, da vsaka pastila vsebuje približno 1 g maltitola. Za metabolizem maltitola je sicer potreben inzulin, toda zaradi počasne hidrolize in absorpcije v prebavilih je glikemični indeks nizek. Tudi energijska vrednost maltitola (10 kJ/g oz. 2,4 kcal/g) je bistveno manjša od saharoze.

Jemanje večjih odmerkov od predpisanih ni priporočljivo.

Pediatrična populacija

Pastil ne priporočamo otrokom mlajšim od 6 let.

Zdravilo Septolete plus z okusom mentola vsebuje maltitol in tekoči maltitol. Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo ne smejo jemati tega zdravila.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Pastil ne smemo jemati hkrati z mlekom, ker mleko zmanjšuje protimikrobno učinkovitost cetilpiridinijevega klorida.

Ni znano, da bi zdravilo vplivalo na učinke drugih zdravil.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Ni zadostnih podatkov o uporabi zdravila pri nosečnicah. Študije na živalih ne zadostujejo za oceno vpliva na nosečnost in razvoj zarodka (glejte 5.3). Uporabe zdravila Septolete plus z okusom mentola med nosečnostjo in dojenjem ne priporočamo.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zdravilo Septolete plus z okusom mentola nima ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki, ki se lahko pojavljajo med zdravljenjem z zdravilom Septolete plus 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 ($< 1/10.000$),
- neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Pogostnost neželenih učinkov na posamezne organske sisteme:

1.3.1	Benzocaine + Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

	Redki	Občasni
bolezni prebavil	želodčno-črevesne težave*	
bolezni imunskega sistema		preobčutljivostna reakcija

* predvsem pri jemanju večjih odmerkov od predpisanih

Preobčutljivostna reakcija s kontaktnim dermatitisom se pojavi pri manj kot 1 % bolnikov. Pri bolnikih, ki so preobčutljivi za benzokain (etilni ester 4-aminobenzojske kisline), obstaja možnost navzkrižne preobčutljivosti za druge estre 4-aminobenzojske kisline (npr. prokain, tetrakain).

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:

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

4.9 Preveliko odmerjanje

O primerih prevelikega odmerjanja ni poročil.

Zaradi majhne koncentracije učinkovin v pastilah je preveliko odmerjanje skoraj nemogoče. Jemanje večjih odmerkov od priporočenih lahko povzroči želodčno-črevesne težave, kot so navzea, bruhanje in driska. Veliki odmerki poliolov lahko povzročajo drisko, zlasti pri otrocih. Benzokain lahko povzroči methemoglobinemijo, cetilpiridinijev klorid pa slabost in bruhanje zaradi draženja sluznice prebavil.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: zdravila z učinkom na žrelo, antiseptiki. Oznaka ATC: R02AA06.

Cetilpiridinijev klorid je antiseptik iz skupine kvarternih amonijevih spojin. Deluje kot kationski detergent. Kvarterne amonijeve spojine se vežejo na površino bakterijske celice, difundirajo skozi njo in se vežejo na citoplazemsko membrano mikrobov. Zaradi vezave postane citoplazemska membrana prehodna za malomolekulske sestavine, predvsem za kalijeve ione. Kvarterne amonijeve spojine nato penetrirajo v celico in povzročijo dokončno okvaro celičnih funkcij in s tem smrt celice.

Cetilpiridinijev klorid ima širok spekter protimikrobnega delovanja; najbolj izraženo je protimikrobno delovanje na po Gramu pozitivne bakterije (npr. *Staphylococcus*). Po Gramu negativne bakterije so zmerno občutljive za cetilpiridinijev klorid, nekatere vrste *Pseudomonas* pa so razmeroma neobčutljive. Cetilpiridinijev klorid deluje tudi protiglivično (npr. na glivice *Candida* in *Saccharomyces*) ter protivirusno na nekatere viruse z ovojnico.

Benzokain blokira prevajanje impulzov po živcih, med njimi tudi prevajanje po živcih za bolečino, s čimer odpravi občutek bolečine. Prevajanje po živcu je blokirano, ker je celična membrana živca manj prepustna za natrijeve ione.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

1.3.1	Benzocaine + Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

O farmakokinetiki cetilpiridinijevega klorida v literaturi ni podatkov. Največ podatkov o farmakokinetiki kvarternih amonijevih spojin je iz poskusov na živalih. Na splošno je znano, da se kvarterne amonijeve spojine slabo absorbirajo in sicer le od 10 % do 20 %, neabsorbirani del pa se nespremenjen izloča z blatom.

Tudi o farmakokinetiki benzokaina je v literaturi zelo malo podatkov. Znano je, da so nekateri lokalni anestetiki med katere spada tudi benzokain, slabo topni v vodi in da je zato njihova absorpcija minimalna. Absorbirani benzokain večinoma hidrolizirajo plazemske holinesteraze, manjši del pa se metabolizira v jetrih. Razgradni produkti se izločajo s sečem.

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.

Benzokain

Zaradi slabe topnosti benzokaina v vodi in njegove slabe absorpcije se sistemska toksičnost pojavlja redko. Po peroralnem dajanju znaša LD₅₀ pri podganah in pri miših več kot 2000 mg/kg. Po podatkih NTP, IARC in OSHA benzokain ne deluje kancerogeno.

Cetilpiridinijev klorid

Na splošno so kvarterni amonijevi germicidi (cetilpiridinijev klorid) netoksični ter ne dražijo kože in sluznic v koncentracijah, ki jih uporabljamo za doseganje antiseptičnega učinka.

Po peroralnem dajanju je LD₅₀ za cetilpiridinijev klorid pri podganah med 192 mg/kg in 538 mg/kg, pri miših pa med 108 mg/kg in 195 mg/kg. V dolgotrajnih študijah toksičnosti na kuncih niso ugotovili nobenih makropatoloških sprememb, ki bi jih lahko povezali s cetilpiridinijevim kloridom.

Cetilpiridinijev klorid pri podganah ne vpliva na reproduktivne sposobnosti in ne deluje teratogeno. Po podatkih NTP, IARC in OSHA cetilpiridinijev klorid ne deluje kancerogeno.

Na podlagi podatkov iz literature za posamezni sestavini (Septolete plus z okusom mentola) lahko sklepamo, da je zdravilo varno.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

levomentol
eterično olje poprove mete
tekoči maltitol
manitol (E421)
glicerol (E422)
deviško ricinusovo olje
brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551)
magnezijev stearat (E572)
patentno modro V (E131)
titanov dioksid (E171)
farmaceutski voski (beli čebelji vosek (E901), karnauba vosek (E903), šelak (E904))
povidon
maltitol (E965)

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

1.3.1	Benzocaine + Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

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 ovojnine in vsebina

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

Pretisni omot (PVC/PE/PVDC-folija, Al-folija): 18 pastil (2 pretisna omota po 9 pastil), v škatli.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

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

H/01/00759/001-002

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 24. 7. 2001

Datum zadnjega podaljšanja: 19. 1. 2012

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

13. 6. 2017