

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

Септолете тотал лимон и бозел 3 mg/1 mg пастили

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Секоја пастила содржи 3 mg бензидамин хидрохлорид и 1 mg цетилпиридиниум хлорид.

Експииенси со познато дејство:

- изомалт (E953): 2448,3 mg/пастила
- бутилиран хидроксианизол (E320): 0,0004 mg/пастила
- натриум бензоат (E211): до 0,00075 mg/пастила
- пропилен гликол (E1520): 4,8 mg/пастила

За целосна листа на експииенси, погледнете во точка 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Пастила.

Пастилите Септолете тотал лимон и бозел се округли со заоблени рабови и нерамна површина, со бледо зелена до зелена боја. Може да бидат присутни бели дамки, нерамномерно обојување и воздушни меурчиња во тврдата "бонбонска маса" на пастилата, како и ситни неправилности на рабовите. Пастилата е со дијаметар од 18,0 mm – 19,0 mm и дебелина од 7,0 mm – 8,0 mm.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1 Терапевтски индикации

Септолете тотал лимон и бозел се препорачува кај возрасни, адолесценти и деца на возраст над 6 години, како антиинфламаторна, аналгетска и антисептична терапија кај иритации на грлото, устата и непцата при гингивитис и фарингитис.

4.2 Дозирање и начин на употреба

Дозирање

Возрасни: Препорачана доза е 3 до 4 пастили на ден. Пастилата треба полека да се растопи во устата на секои 3 до 6 часа.

Постари пациенти: Препорачаната доза е иста како кај возрасните.

Педијатриска популација

Адолесценти на возраст над 12 години: Препорачана доза е 3 до 4 пастили на ден. Пастилата треба полека да се растопи во устата на секои 3 до 6 часа.

Деца на возраст од 6 до 12 години: Препорачана доза е 3 пастили на ден. Пастилата треба полека да се растопи во устата на секои 3 до 6 часа.

Деца на возраст под 6 години: Септолете тотал лимон и бозел е контраиндициран кај деца на возраст под 6 години.



Не се препорачува производот да се користи веднаш пред или по миењето на забите.

Препорачаната доза не треба да се надминува.

Септолете тотал лимон и бозел може да се користи до 7 дена.

Начин на употреба

Пастилата треба полека да се растопи во устата на секои 3 до 6 часа.

4.3 Контраиндикации

Хиперсензитивност на активните супстанции или на некоја од помошните супстанции на лекот наведени во точка 6.1.

Деца на возраст до 6 години.

4.4 Мерки на претпазливост и посебни предупредувања

Септолете тотал лимон и бозел не треба да се користи повеќе од 7 дена. Ако нема видливо подобрување на симптомите по 3 дена, пациентот треба да се советува со лекар.

Употребата на препарати за надворешна употреба, особено подолго време, може да доведе до појава на сензибилизација, во кој случај третманот треба да се прекине и треба да се побара совет од лекар за препишување на соодветна терапија.

Септолете тотал лимон и бозел не смее да се користи во комбинација со анјонски соединенија, како што се оние присутни во пастите за заби, па затоа не се препорачува производот да се користи веднаш пред или по миењето на забите.

Не се препорачува употреба на бензидамин кај пациенти кои се преосетливи на салицилати (на пример, ацетилсалицилна киселина и салицилна киселина) или на други НСАИЛ.

Кај пациентите кои боледуваат од бронхијална астма или имаат претходна историја на бронхијална астма, може да дојде до појава на бронхоспазам. Кај овие пациенти потребна е претпазливост.

Септолете тотал лимон и бозел содржи изомалт (E953). Пациентите со ретки наследни проблеми на нетолеранција на фруктоза, не треба да го земаат овој лек.

Септолете тотал лимон и бозел содржи бутилиран хидроксизанол (E320). Тој може да предизвика локални кожни реакции (на пример, контактен дерматитис) или иритација на очите и мукозните мембрани.

Септолете тотал лимон и бозел содржи натриум бензоат (E211). Тој врши блага иритација на кожата, очите и мукозните мембрани.

Септолете тотал лимон и бозел содржи пропилен гликол (E1520). Тој може да предизвика иритација на кожата.

4.5 Интеракции со други лекови или други форми на интеракции

Септолете тотал лимон и бозел не треба да се зема заедно со други антисептици.

Пастилите не треба да се земаат заедно со млеко, затоа што млекото го намалува антимикробното дејство на цетилпиридиниум хлорид.

4.6 Плодност, бременост и лактација

Бременост

Не постојат доволно податоци за употребата на бензидамин хидрохлорид и цетилпиридиниум хлорид кај бремени жени. Не се препорачува употреба на Септолете тотал лимон и бозел за

време на бременоста.

Доење

Не е познато дали бензидамин хидрохлорид или неговите метаболити се излачуваат во мајчиното млеко кај луѓето.

Не може да се исклучи ризик за новороденчињата/доенчињата. Треба да се донесе одлука дали да се прекине доењето или да се прекине/да се апстинира терапијата со Септолете тотал лимон и бозел земајќи ја во предвид користа од доењето за детето и користа од терапијата за жената.

4.7 Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Септолете тотал лимон и бозел нема никакво влијание или има незначително влијание врз способноста за возење или за ракување со машини.

4.8 Несакани дејства

- Многу чести ($\geq 1/10$)
- Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)
- Помалку чести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$)
- Ретки ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$)
- Многу ретки ($< 1/10000$)
- Непознати (честотата не може да се пресмета од достапните податоци)

Табеларен приказ на несакани дејства

	Ретки	Многу ретки	Непознато
Нарушувања на имунолошкиот систем	хиперсензитивна реакција		
Нарушувања на нервниот систем			печење на слuzницата
Респираторни, торакални и медијастинални нарушувања	bronхоспазам		
Гастроинтестинални нарушувања		иритација на оралната слuzница чувство на печење во устата	анестезирање на оралната слuzница
Нарушувања на кожата и поткожното ткиво	уртикарија фотосензитивност		

Пријавување на несакани дејства

Пријавувањето на несакани дејства во постмаркетиншкиот период е важно. Тоа овозможува континуирано следење на односот ризик/корист на лекот. Здравствените работници се замолуваат да пријавуваат било какви несакани дејства.

4.9 Предозирање

Симптоми

Токсичните знаци на предозирање со бензидамин се состојат од возбуда, конвулзии, потење, атаксија, треперење и повраќање. Бидејќи не постои специфичен противотров, третманот на акутната интоксикација со бензидамин е чисто симптоматски.

Знаците и симптомите на труење поради внесување на големи количини на метилпиридинииум хлорид вклучуваат гадење, повраќање, отежнато дишење, цијаноза, едвојазичен проследени со парализа на респираторните мускули, депресија на централниот нервен систем, хипотензија и кома. Смртоносната доза кај луѓето е околу 1 до 3 грама.

Третман



Бидејќи не постои специфичен противотров, третманот на акутна интоксикација со бензидамин е симптоматски.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1 Фармакодинамика

Фармакотерапевтска група: препарати за грло, антисептици, АТС код: R02AA20.

Механизам на дејство

Бензидамин хидрохлорид е молекула со нестероидна хемиска структура со антиинфламаторно и аналгетско дејство. Механизмот на дејство најверојатно се должи на инхибиција на синтезата на простагландини и со тоа доаѓа до намалување на локалните знаци на воспалението (како што се болка, црвенило, оток, печење и нарушена функција). Бензидамин хидрохлорид има и умерено локално анестетско дејство.

Цетилпиридиниум хлорид е катјонски антисептик од групата на квартерни амониумови соли.

Клиничка ефикасност и безбедност

Бензидамин се користи за терапија на заболувања на усната празнина и грлото. Цетилпиридиниум хлорид е активен против грам-позитивни бактерии и помалку активен против грам-негативни бактерии и затоа поседува оптимално антисептично и гермицидно дејство. Исто така, има и антифунгални својства.

Во една плацебо контролирана клиничка студија со Септолете тотал лимон и бозел, почетокот на ублажување на болката (намалување на болката во грлото и намалување на отокот на грлото) бил забележан 15 минути по земањето на пастилата и времетраењето на дејството достигнало до 3 часа.

5.2 Фармакокинетика

Апсорпција

Од двете активни супстанции, цетилпиридиниум и бензидамин, само бензидамин се апсорбира. Затоа цетилпиридиниум не води до зголемени фармакокинетски интеракции со бензидамин на системско ниво.

Апсорпцијата на бензидамин преку слuzницата на устата и грлото е докажана преку откривање на мерливи количини на активната супстанција во серумот, кои сепак не се доволни за појава на системски ефекти.

Бензидамин се апсорбира кога се администрира системски. Според тоа, апсорпцијата на бензидамин е поголема при употреба на фармацевтски форми кои се раствораат во устата, во споредба со оние за надворешна употреба (како спреј за уста).

Дистрибуција

Кога бензидамин се користи локално, докажано е дека се акумулира во воспалените ткива каде што достигнува ефективни концентрации поради неговиот капацитет да навлезе во епителната обвивка.

Елиминација

Екскрецијата на бензидамин се одвива главно преку урината и во најголем дел во форма на неактивни метаболити.

5.3 Предклинички податоци за сигурноста

Неклиничките податоци не укажуваат на посебна опасност за луѓето врз основа на конвенционалните студии за безбедносна фармакологија, токсичност на повторена доза, карциноген потенцијал и токсичност врз репродукцијата и развојот.

Во една студија за испитување на комбинацијата на двете активни супстанции се докажа дека лекот има оптимална толерабилност и не е токсичен. Тестовите за толерабилност кај животни

за комбинацијата на бензидамин хидрохлорид и цетилпиридиниум хлорид докажаа постоење на добра толерабилност. Комбинацијата на бензидамин хидрохлорид и цетилпиридиниум хлорид не доведува до промени во цревната бактериска флора. Беше докажано дека комбинацијата на бензидамин хидрохлорид и цетилпиридиниум хлорид во форма на пастили има добра толерабилност кај пациентите поради тоа што не предизвикува токсични дејства, локално или системски.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1 Листа на експииенси

Етерично масло од нане
левоментол
сукралоза (E955)
безводна лимонска киселина (E330)
изомалт (E953)
вкус на лимон (кој содржи бутилиран хидроксианизол (E320))
вкус на бозел (кој содржи пропилен гликол (E1520))
куркумин (E100) (кој содржи натриум бензоат (E211))
бакарни комплекси на хлорофили и хлорофилини (E141) (содржат пропилен гликол (E1520)).

6.2 Инкомпатибилности

Не е применливо.

6.3 Рок на употреба

2 години

6.4 Начин на чување

Да се чува во оригиналното пакување за да се заштити од светлина.
За овој лек не се потребни посебни услови на чување во однос на температурата.

6.5 Пакување

Блистер (PVC/PE/PVDC//Al): 16, 24 или 32 пастили, во кутија.

6.6 Упатство за употреба

Секој неискористен производ или отпаден материјал треба да се отстрани во согласност со законските регулативи.

7. ПОДАТОЦИ ЗА НОСИТЕЛОТ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Македонија

8. БРОЈ НА РЕШЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПРВОТО РЕШЕНИЕ/ОБНОВА ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ



10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Април 2018