

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

Septolete total eucalyptus– Септолете тотал еукалиптус 3 mg/1 mg пастили

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

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

Екципиенси со познато дејство:

- изомалт (E953): 2471.285 mg/пастила

За целосна листа на ексципиенси, погледнете во точка 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Пастили.

Пастилите се округли со сино-бела до сина боја со закосени рабови. На површината на пастилата може да има мали гребнатини. Дијаметар на пастилата: 18,0 mm - 19,0 mm, дебелина: 7.0 mm - 8.0 mm.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1 Терапевтски индикации

Септолете тотал еукалиптус е наменет за возрасни и деца на возраст над 6 години како антиинфламаторна, аналгетска и антисептична терапија на иритации на грлото, устата и непцата при гингивитис, фарингитис и ларингитис.

4.2 Дозирање и начин на употреба

Дозирање

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

Постари пациенти: Препорачаната доза е иста како за возрасните.

Педијатриска популација

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

Деца на возраст под 6 години: Септолете тотал еукалиптус е контраиндициран кај деца на возраст под 6 години.

За оптимален ефект, не се препорачува производот да се користи веднаш пред или по миење на

забите.

Не ја надминувајте препорачаната доза.

Септолете тотал еукалиптус може да се користи најмногу 7 дена.

Начин на употреба

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

4.3 Контраиндикации

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

Деца на возраст под 6 години затоа што фармацевтската форма не е погодна за оваа возрастна група.

4.4 Мерки на претпазливост и посебни предупредувања

Септолете тотал еукалиптус не треба да се користи повеќе од 7 дена. Ако нема видливо подобрување на симптомите, треба да се консултирате со лекар.

Користењето на препарати за надворешна употреба, особено во текот на подолг временски период, може да доведе до појава на сензибилизација, во кој случај третманот мора да се прекине и треба да се даде соодветна терапија.

Септолете тотал еукалиптус 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 миење на забите.

Септолете тотал еукалиптус содржи изомалт (E953). Пациенти со ретки наследни проблеми на интолеранција на фруктоза не треба да го земаат овој лек.

4.5 Интеракции со други лекови или други форми на интеракции

Пастилите не треба да се земаат заедно со други антисептици.

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

4.6 Бременост и лактација

Бременост

За време на бременоста Септолете тотал еукалиптус мора да се користи под медицински надзор.

Доење

За време на доењето Септолете тотал еукалиптус мора да се користи под медицински надзор.

4.7 Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Септолете Тотал еукалиптус нема или има занемарливо 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 ($\geq 1/1.000$ до $< 1/100$)
- Ретки ($\geq 1/10.000$ до $< 1/1.000$)
- Многу ретки ($< 1/10.000$)
- Непознати (не може да се пресмета од достапните податоци)

Табела на несакани дејства

	Ретки	Многу ретки	Непознати
Нарушувања на имуниот систем			Анафилактичка реакција Хиперсензитивна реакција
Нарушувања на нервниот систем			Печење на слuzницата Анестезија на оралната мукоза
Респираторни, торакални и медијастинални нарушувања	Бронхоспазам		
Гастроинтестинални нарушувања		Иритација на оралната мукоза Чувство на печење во устата	
Нарушувања на кожата и поткожното ткиво	Уртикарија Фотосензитивност		

Пријавување на сомнителни несакани дејства

Пријавувањето на сомнителните несакани дејства по одобрувањето на лекот е многу важно. Тоа овозможува континуирано следење на односот помеѓу користа и ризикот на лекот. Здравствените работници имаат обврска да го пријават секое сомнително несакано дејство преку националниот систем за известување.

Несаканите дејства на лекот може да се пријават во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински помагала (ул. Св. Кирил и Методиј бр. 54 кат 1) или електронски преку веб-страницата на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

4.9 Предозирање

Симптоми

Токсичните знаци на предозирање со бензидамин вклучуваат возбуда, конвулзии, потење, атаксија, тресење и повраќање. Бидејќи не постои специфичен антидот, третманот на акутна интоксикација со бензидамин е чисто симптоматски.

Знаците и симптомите на труење поради внесување на големи количини на цетилпиридин хлорид вклучуваат гадење, повраќање, диспнеа, цијаноза, асфиксија, 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

Третманот при предозирање е чисто симптоматски. Во случај на предозирање, неопходно е да се консултирате со лекар.

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 антиинфламаторни и аналгетски својства. Механизмот на дејство веројатно се должи на инхибицијата на синтезата на простагландини и со тоа доаѓа до намалување на локалните симптоми на воспалението (како што се болка, црвенило, оток, печење и нарушена функција). Бензидамин хидрохлорид исто така има и умерено локално анестетско дејство.

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

Клиничка ефикасност и безбедност

Бензидамин се користи претежно за терапија на заболувања на усната празнина и грлото. Цетилпиридин хлорид е активен против грам-позитивните бактерии и во помала мерка против грам-негативните бактерии и затоа поседува оптимално антисептичко и гермицидно дејство. Исто така, тој има и антифунгални својства.

Во една плацебо контролирана клиничка студија со Септолете тотал еукалиптус, почетокот на олеснување на болката (намалување на болката во грлото и намалување на отокот на грлото) било забележано 15 минути по земање на пастилата и времетраењето на дејството достигна до 3 часа.

5.2 Фармакокинетика

Апсорпција

Од двете активни супстанции, цетилпиридин и бензидамин, само бензидамин се апсорбира. Затоа цетилпиридин не доведува 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 се сепак недоволни за предизвикување на системски ефекти.

Сепак, 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

Волуменот на дистрибуција е еднаков кај сите фармацевтски форми.

Елиминација

Екскрецијата се одвива главно преку урината и во најголем дел во форма на неактивни метаболити. Полуживотот и системскиот клиренс се слични кај сите фармацевтски форми.

5.3 Предклинички податоци за сигурноста

Предклиничките податоци не укажуваат на посебна опасност од примената на лекот кај луѓе, врз база на конвенционалните студии за безбедносна фармакологија, токсичност на повторена доза, карциноген потенцијал и токсичност врз репродукцијата и развојот.

Во една студија со комбинација на двете активни супстанции се покажа дека лекот има оптимална толерабилност и не е токсичен. Тестовите за толерабилност кај животни на комбинацијата од бензидамин хидрохлорид и цетилпиридин хлорид покажаа постоење на добра толерабилност. Комбинацијата на бензидамин хидрохлорид и цетилпиридин хлорид не доведува до промени во цревната бактериска флора.

Комбинацијата на бензидамин хидрохлорид и цетилпиридин хлорид во облик на пасти се докажа дека има оптимална толерабилност кај пациентите бидејќи не предизвикува токсични ефекти, локално или системски.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1 Листа на ексципиенси

Етерично масло од еукалиптус
Левоментол
Лимонска киселина (E330)
Сукралоза (E955)
Изомалт (E953)
Брилијантно сина боја FCF (E133).

6.2 Инкомпатибилности

Не е применливо.

6.3 Рок на употреба

3 години.

6.4 Начин на чување

Да се чува во оригиналното пакување за да се заштити од светлина.

6.5 Пакување

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

6.6 Упатство за употреба

Без посебни услови.

7. ПОДАТОЦИ ЗА НОСИТЕЛОТ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

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

8. БРОЈ НА РЕШЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

11-6373/8 (16 пастили)
11-6373/9 (24 пастили)
11-6373/10 (32 пастили)

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

11.11.2015

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

