

1.3.1	Benzydamine hydrochloride + Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

Septolete total – Септолете тотал 1,5 mg/5 mg во 1 ml спреј за уста, раствор

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

1 ml од спрејот за уста содржи 1,5 mg бензидамин хидрохлорид и 5 mg цетилпиридин хлорид. Едно прскање содржи 0,1 ml од спрејот за уста кој содржи 0,15 mg бензидамин хидрохлорид и 0,5 mg цетилпиридин хлорид.

Екципиенси со познато дејство:

- етанол: 26 mg/едно прскање

За целосна листа на ексципиенси, погледнете во точка 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Оромукозен спреј, раствор (спреј за уста).

Бистра, безбојна до жолтеникава течност.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1 Терапевтски индикации

Септолете тотал спрејот за уста е индициран кај возрасни и деца на возраст над 6 години како анти-инфламаторна, аналгетска и антисептична терапија на иритации на грлото, устата и непцата при гингивитис, фарингитис и ларингитис и пред и по екстракции на заби.

4.2 Дозирање и начин на употреба

Дозирање

Возрасни: За еднократна доза, притиснете го спрејот еднаш до двапати. Ова може да го повторувате на секои 2 часа, 3 до 5 пати на ден.

За оптимален ефект, не се препорачува производот да се користи веднаш пред или по миене на забите.

Препорачаната доза не треба да се надминува.

Септолете тотал може да се користи најмногу 7 дена.

Постари пациенти: Препорачаната доза е иста како за возрасните.

Педијатриска популација



1.3.1	Benzydamine hydrochloride + Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

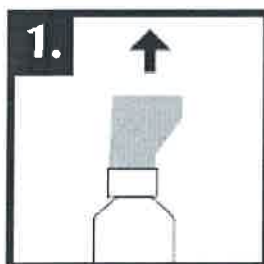
Деца на возраст над 12 години: За еднакратна доза, притиснете го спрејот еднаш до двапати. Ова може да го повторувате на секои 2 часа, 3 до 5 пати на ден.

Деца на возраст од 6 до 12 години: За еднакратна доза, притиснете го спрејот еднаш. Ова може да го повторувате на секои 2 часа, 3 до 5 пати на ден.

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

Начин на употреба

Пред првата употреба на Септолете тотал спрејот за уста, притиснете го спрејот неколку пати за да се добие рамномерно распрснување. Ако спрејот не бил користен подолго време (барем една недела), притиснете го спрејот еднаш, за да се добие рамномерно распрснување.



1. Пред употреба отстранете го пластичното капаче.



2. Отворете ја устата широко, насочете ја прскалката кон грлото и притиснете го спрејот еднаш до двапати. Задржете го дишењето додека прскате.



По секоја употреба, вратете го пластичното капаче на спрејот. Кога спрејот ќе се притисне еднаш, се ослободува 0.1 ml спреј за уста, кој содржи 0.15 mg бензидамин хидрохлорид и 0.5 mg цетилпиридин хлорид.

4.3 Контраиндикации

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

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

4.4 Мерки на претпазливост и посебни предупредувања

Септолете тотал не треба да се користи повеќе од 7 дена. Ако нема видливо подобрување на симптомите по 3 дена, потребна е консултација со лекар.

Употребата 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 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

1.3.1	Benzydamine hydrochloride + Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

пред или по миење на забите.

Да се избегнува директен контакт на Септолете тотал спрејот за уста со очите.
Овој производ не смее да се инхалира.

Септолете тотал содржи мали количини на етанол (алокохол), помалку од 100 mg на доза.

4.5 Интеракции со други лекови или други форми на интеракции

Септолете тотал не треба да се користи заедно со други антисептици.

4.6 Бременост и лактација

Бременост

Не постојат податоци или тие се ограничени, во врска со употребата на бензидамин хидрохлорид и цетилпиридин хлорид кај бремени жени. Не се препорачува употреба на Септолете тотал за време на бременост.

Доење

Не е познато дали бензидамин хидрохлоридот или неговите метаболити се излучуваат во мајчиното млеко. Не може да се исклучи ризик за новороденчето/бебето. Потребно е да се донесе одлука дали да се прекине доењето или да се прекине со терапијата со Септолете тотал, замајќи ја во предвид користа од доењето за новороденчето и користа од терапијата за мајката.

4.7 Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Септолете тотал нема влијание 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			Анафилактична реакција Хиперсензитивна реакција
Нарушувања на нервниот систем			Печење на слузницата Анестезија на орална слузница
Респираторни, торакални и медијастинални нарушувања	Бронхоспазам		
Гастроинтестинални нарушувања		Иритација на	

1.3.1	Benzydamine hydrochloride + Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

		усната слузница 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.

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

4.9 Предозирање

Симптоми

Предозирање се очекува само кај случаи кои случајно голтнале поголема количина на бензидамин (> 300 mg). Симптомите асоцирани со предозирање при ингестија на бензидамин се претежно гастроинтестинални и симптоми на централниот нервен систем. Најчести гастроинтестинални симптоми се: гадење, повраќање, абдоминална болка и иритација на езофагусот. Симптоми на централниот нервен систем вклучуваат: зашеметеност, халуцинации, вознемиреност, анксиозност и иритација.

При акутно предозирање може да се само симптоматски третман. Пациентите треба да бидат под внимателно следење и треба да се даде супортивна терапија. Мора да се одржи соодветна хидратација.

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

Третман

Затоа што нема посебен антидот, третманот на акутното предозирање е само симптоматски.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1 Фармакодинамика

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

Механизам на дејство

Бензидамин хидрохлорид е молекула со нестероидни хемиска структура со анти-инфламаторни и аналгетски својства. Механизмот на дејство веројатно се должи на инхибицијата 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 исто така има и умерено локално анестетско дејство.

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

Клиничка ефикасност и безбедност

1.3.1	Benzydamine hydrochloride + Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

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.

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 создавање на системски ефекти.

Сепак, бензидамин се апсорбира кога се администрира системски. Поради 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). Покрај тоа, при препорачани дози апсорпцијата на бензидаминот од спрејот за уста е незначителна.

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 на комбинацијата на двете активни супстанции се покажа дека лекот има оптимална толерабилност и не е токсичен. Тестовите за толерабилност кај животни на комбинацијата на 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 спреј за уста се покажа дека се толерира оптимално кај пациентите бидејќи не предизвикува токсични ефекти, локално или системски.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1 Листа на ексципиенси

Етанол (96%)

Глицерол (E422)

Макроголглицерол хидроксистеарат

Сахарин натриум (E954)

Пеперминт масло

Пречистена вода



1.3.1	Benzydamine hydrochloride + Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

6.2 Инкомпатибилности

Не е применливо.

6.3 Рок на употреба

3 години.

По првото отворање на спрејот, тој треба да се искористи во рок од 12 месеци и да се чува на температура до 25°C.

6.4 Начин на чување

Да се чува на температура до 25°C.

За условите на чување по првото отворање на лекот, погледнете во точка 6.3.

6.5 Пакување

Пластично спреј пакување (HDPE) со бела спреј пумпа со придвижувач и сино пластично капаче (PP): 30 ml спреј за уста, во кутија. 30 ml од спрејот за уста се доволни за 250 прскања.

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

11-6374/8

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

01.10.2015/

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Мај 2020