

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Septolete plus o smaku miodu i limonki, 5 mg + 1 mg, pastylki twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda pastylka twarda zawiera 5 mg benzokainy i 1 mg cetylopirydyniowego chlorku.

Substancje pomocnicze:

Każda pastylka twarda zawiera:

- 529,03 mg maltitolu,
- 478 mg maltitolu płynnego.

Pełen wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Pastylka twarda.

Ciemnożółte, okrągłe, gładkie, obustronnie wypukłe pastylki twarde.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Septolete plus o smaku miodu i limonki stosuje się w celu odkażania i łagodzenia bólu w lekkich zakażeniach jamy ustnej i gardła.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:

Ssać 1 pastylkę, co 2-3 godziny.

Maksymalna zalecana dawka dla dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat wynosi do 8 pastylek na dobę.

Septolete plus o smaku miodu i limonki nie należy stosować bezpośrednio przed posiłkiem lub podczas posiłku.

Produkt Septolete plus o smaku miodu i limonki nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie należy stosować produktu Septolete plus o smaku miodu i limonki, jeśli w jamie ustnej występują otwarte rany, ponieważ chlorek cetylopirydyniowy spowalnia ich gojenie.

Nie zaleca się stosowania produktu Septolete plus o smaku miodu i limonki u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Nie należy stosować dawek większych niż zalecane.

Ważne informacje o niektórych składnikach produktu

Informacja dla diabetyków: każda pastylka Septolete plus o smaku miodu i limonki zawiera około 1 g maltitolu (patrz punkt 2). W procesie metabolizmu maltitolu potrzebna jest insulina, ale ze względu na powolną hydrolizę i wchłanianie z przewodu pokarmowego indeks glikemiczny jest mały. Wartość kaloryczna maltitolu (10 kJ/g, czyli 2,4 kcal/g) jest również znacznie mniejsza niż wartość kaloryczna sacharozy.

Pacjenci z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy i glukozy nie powinni przyjmować tego produktu.

Septolete plus o smaku miodu i limonki zawiera olej rycynowy, który może powodować reakcje alergiczne.

Septolete plus o smaku miodu i limonki zawiera czerwień Allura (E 129), która może powodować reakcje alergiczne.

4.5. Interakcja z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Produktu Septolete plus o smaku miodu i limonki nie należy stosować jednocześnie z mlekiem, ponieważ zmniejsza ono skuteczność chlorku cetylopirydyniowego w zwalczaniu drobnoustrojów. Nie stwierdzono wpływu leku na działanie innych leków.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie ma wystarczającej ilości danych dotyczących stosowania benzokainy i chlorku cetylopirydyniowego u kobiet w ciąży.

Badania prowadzone na zwierzętach nie są wystarczające dla określenia wpływu leku na przebieg ciąży i rozwój płodu (patrz punkt 5.3).

Nie zaleca się stosowania produktu Septolete plus o smaku miodu i limonki u kobiet w ciąży i kobiet karmiących piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych o ewentualnym wpływie pastylek Septolete plus o smaku miodu i limonki na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Działania niepożądane, które mogą wystąpić w czasie stosowania Septolete plus o smaku miodu i limonki, są wymienione poniżej zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością występowania.

Częstości występowania określone są jako:

- bardzo często ($\geq 1/10$),
- często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$),
- niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$),
- rzadko ($\geq 1/10,000$ do $< 1/1000$),
- bardzo rzadko ($< 1/10,000$),
- częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

	Rzadko	Bardzo rzadko
Zaburzenia żołądka i jelit	Zaburzenia żołądka i jelit*, takie jak nudności, wymioty, biegunka.	
Zaburzenia układu immunologicznego		Reakcje nadwrażliwości, takie jak wysypka, swędzenie, opuchlizna twarzy, trudności w oddychaniu, zawroty głowy, obniżone ciśnienie krwi.

* szczególnie podczas stosowania dawek większych niż zalecane

Jeśli wystąpią ciężkie działania niepożądane, należy przerwać przyjmowanie produktu leczniczego.

4.9. Przedawkowanie

Nie odnotowano przypadków przedawkowania produktu leczniczego.

Ze względu na małe stężenie substancji czynnych w jednej pastylce, ryzyko przedawkowania jest bardzo małe. W przypadku przyjęcia dawek większych niż zalecane mogą wystąpić zaburzenia żołądka i jelit, takie jak nudności, wymioty czy biegunka. Duże dawki alkoholu wielowodorotlenowych mogą wywołać biegunkę, szczególnie u dzieci. Benzokaina może wywołać methemoglobinemię, natomiast chlorek cetylopirydyniowy może powodować nudności i wymioty z powodu podrażnienia błony śluzowej przewodu pokarmowego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w chorobach gardła.

Cetylopirydyniowy chlorek (lek odkażający) - kod ATC: R02AA06

Benzokaina (lek miejscowo znieczulający) - kod ATC: R02AD01

Chlorek cetylopirydyniowy jest substancją odkażającą z grupy czwartorzędowych związków amoniowych. Działa jako kationowy związek powierzchniowo czynny. Czwartorzędowe związki amoniowe łączą się z powierzchnią komórek bakteryjnych, dyfundują przez nią i łączą się z błoną cytoplazmatyczną. W wyniku tego połączenia zwiększa się przepuszczalność błony cytoplazmatycznej dla substancji małocząsteczkowych, głównie dla jonów potasu. Czwartorzędowe związki amoniowe wnikają następnie do wnętrza komórki i ostatecznie zaburzają czynność komórki, co prowadzi do jej śmierci. W ten sposób chlorek cetylopirydyniowy działa bakteriobójczo na bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne. Działa także na niektóre lipofilne wirusy i grzyby.

Benzokaina blokuje przewodzenie impulsów wzdłuż nerwów, również nerwów bólowych, przez co eliminuje uczucie bólu. Przewodzenie nerwowe jest blokowane poprzez zmniejszoną przepuszczalność błony komórkowej nerwu dla jonów sodowych.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Literatura nie podaje informacji na temat właściwości farmakokinetycznych chlorku cetylopirydyniowego. Większość danych na temat właściwości farmakokinetycznych czwartorzędowych związków amoniowych pochodzi z badań przeprowadzonych na zwierzętach. Ogólnie wiadomo, że czwartorzędowe związki amoniowe są słabo wchłaniane, tylko w 10% do 20%. Niewchłonięta część dawki jest wydalana w niezmienionej postaci z kałem.

Dane dostępne w literaturze na temat właściwości farmakokinetycznych benzokainy są również ograniczone. Niektóre miejscowe środki znieczulające, również benzokaina, są słabo rozpuszczalne w wodzie, a ich wchłanianie jest przez to minimalne. Wchłonięta benzokaina jest hydrolizowana głównie przez cholinioesterazy osocza krwi, a mniejsza część jest metabolizowana w wątrobie. Produkty rozkładu są wydalone z moczem.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Benzokaina

Ze względu na słabą rozpuszczalność benzokainy w wodzie oraz jej słabe wchłanianie, zakres toksyczności ogólnoustrojowej jest mały. Wartości dawki doustnej LD₅₀ wynosiły 2500 mg/kg u szczurów oraz 3042 mg/kg u myszy.

Benzokaina nie wykazywała właściwości mutagennych oraz nie wywoływała uszkodzeń DNA.

Benzokaina została sklasyfikowana jako nierakotwórcza przez japońskich naukowców. Częstość występowania wad wrodzonych nie była znacząco większa niż przewidywana wśród dzieci 47 kobiet przyjmujących benzokainę w czasie pierwszych czterech miesięcy księżycowych ciąży lub wśród 238 kobiet przyjmujących benzokainę podczas całego okresu ciąży w trakcie Collaborative Perinatal Project (Wspólny Projekt Okołoporodowy). Jest mało prawdopodobne, aby stosowanie benzokainy jako środka miejscowo znieczulającego we wczesnym okresie ciąży mogło powodować zwiększenie ryzyka działania teratogennego u ludzi.

Chlorek cetylopirydyniowy

Ogólnie, czwartorzędowe związki amoniowe (chlorek cetylopirydyniowy) w stężeniach zastosowanych w celu osiągnięcia działania antyseptycznego, nie są toksyczne ani nie podrażniają skóry i błon śluzowych.

Wartości dawki doustnej LD₅₀ dla chlorku cetylopirydyniowego wynosiły od 192 do 538 mg/kg u szczurów i od 108 do 195 mg/kg u myszy. Długotrwałe badania dotyczące toksyczności chlorku cetylopirydyniowego u królików nie wykazały żadnych zmian patologicznych, które mógł wywołać chlorek cetylopirydyniowy.

Chlorek cetylopirydyniowy nie wykazywał właściwości mutagennych w teście bakteryjnym Ames. Nie wykazano uszkodzeń chromosomów w szpiku kostnym szczurów poddawanych działaniu 2% roztworu chlorku cetylopirydyniowego przez 6h/dzień, 5 dni/tydzień w ciągu 13 tygodni.

Nie znaleziono dowodów na działanie rakotwórcze u szczurów otrzymujących w pożywieniu chlorek cetylopirydyniowy w dawce 7 lub 35 mg/kg/dobę przez okres roku. Chlorek cetylopirydyniowy nie wpływał na zdolności reprodukcyjne szczurów.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Aromat limonkowy (naturalny aromat limonkowy, guma arabska (E 414))

Lewomentol

Mannitol

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Maltitol (E 965)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żółcień chinolinowa (E 104)

Karmel (E 150a)

Czerwień Allura (E 129)

Powidon

Aromat miodowy

Olejek miętowy

Maltitol płynny (sucha masa)

Glicerol (E 422)

Olej rycynowy

Capol 600 Pharma (wosk pszczeli (E 901), wosk Carnauba (E 903), szelak (E 904))

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3. Okres ważności

2 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry Al./PVC/PVDC tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 18 pastylek twardych (2 blistry po 9 pastylek).

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

KRKA d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU 17238

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA 2010-09-06

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO 2010-09-06