

1.3.1	Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

1. IME ZDRAVILA

Neoseptolete z okusom limone 1,2 mg pastile

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena pastila vsebuje 1,2 mg cetilpiridinijevega klorida.

Pomožne snovi z znanim učinkom:

tekoči maltitol	476,64 mg/pastilo
maltitol (E965)	524,02 mg/pastilo
natrijev benzoat (E211)	0,0026 mg/pastilo

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Pastila.

Pastile so okrogle, rahlo izbokle, rumene.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Neoseptolete priporočamo:

- za lokalno zdravljenje blažjih okužb v ustni votlini in žrelu (faringitis, laringitis, začetek angine),
- pri simptomih prehlada in gripe, kot so skelenje in praskanje v žrelu,
- pri vnetju dlesni (gingivitisu) in vnetju ustne sluznice (stomatitisu) zaradi okužbe,
- pri hripavosti zaradi prehlada in slabem zadahu.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odraslim in otrokom, starejšim od 12 let, priporočamo do 8 pastil na dan. Po 1 pastilo raztopimo v ustih vsake 2 do 3 ure.

Otrokom od 4. do 10. leta starosti priporočamo do 4 pastile na dan, otrokom od 10. do 12. leta starosti pa do 6 pastil na dan. Po 1 pastilo raztopimo v ustih vsake 3 do 4 ure.

Pastil naj bolnik ne jemlje neposredno pred ali med obrokom.

4.3 Kontraindikacije

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

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

PI_Text001593_3	- Updated:	Page 1 of 5
-----------------	------------	-------------

1.3.1	Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Zdravila Neoseptolet bolnik ne sme jemati pri odprtih ranah v ustih, ker cetilpiridinijev klorid upočasni celjenje ran.

Pri hujših okužbah, ki jih spremljajo visoka vročina, glavobol in bruhanje, se mora bolnik posvetovati z zdravnikom, še posebno, če se težave ne izboljšajo po treh dneh.

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

Zdravila Neoseptolet ne priporočamo otrokom, mlajšim od 4 let.

Jemanje večjih odmerkov od predpisanih ni priporočljivo.

Zdravilo Neoseptolet vsebuje naravna barvila, zato lahko na svetlobi sčasoma posvetli, kar pa ne vpliva na učinkovitost zdravila.

Zdravilo Neoseptolet vsebuje tekoči maltitol, maltitol (E965) in natrijev benzoat (E211)

Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo zaradi vsebnosti maltitola ne smejo jemati tega zdravila. Diabetiki morajo biti seznanjeni z vsebnostjo maltitola. Za presnavljanje maltitola je sicer potreben insulin, toda zaradi počasne hidrolize in absorpcije v prebavilih je glikemični indeks nizek. Tudi energijska vrednost maltitola (10 kJ/g oziroma 2,4 kcal/g) je bistveno manjša od energijske vrednosti saharoze.

To zdravilo vsebuje 0,0026 mg natrijevega benzoata v pastili.

Natrijev benzoat (E211) lahko povzroči lokalno draženje.

Natrij (iz natrijevega benzoata)

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zdravila Neoseptolet se ne sme jemati hkrati z mlekom, ker mleko zmanjšuje protimikrobno učinkovitost cetilpiridinijevega klorida.

Uporaba površinsko aktivnih anionov (npr. zobna pasta) zmanjša učinkovitost cetilpiridinijevega klorida.

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

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Podatki o uporabi cetilpiridinijevega klorida pri nosečnicah so omejeni. Študije na živalih ne kažejo neposrednih ali posrednih škodljivih učinkov na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3).

Iz previdnostnih razlogov se je med nosečnostjo in dojenjem uporabi zdravila Neoseptolet bolje izogibati.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Ni znano, da bi zdravilo Neoseptolet vplivalo na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki, ki se lahko pojavljajo med zdravljenjem s cetilpiridinijevim kloridom, 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 $< 1/1.000$),

1.3.1	Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- 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 po posameznih organskih sistemih:

	Redki	Zelo redki
Bolezni prebavil	želodčno-črevesne težave	
Bolezni kože in podkožja		preobčuljivostna reakcija

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:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Ni poročil o primerih prevelikega odmerjanja.

Zaradi majhne koncentracije učinkovine v pastilah je preveliko odmerjanje skorajda nemogoče.

Jemanje večjih odmerkov od priporočenih lahko povzroči želodčno-črevesne težave, kot so slabost, bruhanje in driska. Veliki odmerki poliolov lahko povzročajo drisko, zlasti pri otrocih.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

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

Cetilpiridinijev klorid je antiseptik iz skupine kvaternih amonijevih spojin. Deluje kot kationski detergent. Kvaterne 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 nizkomolekularne sestavine, predvsem za kalijeve ione. Kvaterne 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 grampozitivne bakterije (npr. *Staphylococcus*). Gramnegativne bakterije so zmerno občutljive na cetilpiridinijev klorid, nekatere vrste *Pseudomonas* pa so relativno neobčutljive.

Cetilpiridinijev klorid deluje tudi protiglivično (npr. na *Candido* in *Saccharomyces*) ter protivirusno na nekatere viruse z ovojnico.

1.3.1	Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

5.2 Farmakokinetične lastnosti

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

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih, genotoksičnosti, kancerogenega potenciala in vpliva na sposobnost razmnoževanja ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

Kvaterne amonijeve spojine ne dražijo kože in sluznic v koncentracijah, ki jih uporabljamo za doseganje antiseptičnega učinka.

Po peroralnem dajanju cetilpiridinijevega klorida znaša LD50 pri podganah od 192 mg/kg do 538 mg/kg in pri miših od 108 mg/kg do 195 mg/kg. V dolgotrajnih študijah toksičnosti na kuncih niso ugotovili nobenih makropatoloških sprememb, ki bi jih lahko povezali s cetilpiridinijevim kloridom.

Na skeletu podgan niso opazili nobenih deformacij niti v I. niti v III. segmentu študij, prav tako jih niso opazili v perinatalnem in postnatalnem obdobju razvoja ter pri fertiliteti. V razpoložljivi literaturi ni podatkov o mutagenem potencialu cetilpiridinijevega klorida *in vitro* ter *in vivo*.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

tekoči maltitol
maltitol (E965)
manitol (E421)
levomentol
eterično olje limone
glicerol (E422)
deviško ricinusovo olje
brezvodni koloidni silicijev dioksid
magnezijev stearat (E470b)
povidon
farmaceutski voski (čebelji vosek (E901), karnauba vosek (E903), šelak (E904))
titanov dioksid (E171)
naravna aroma limete
aroma citrone
aroma pomarančnega olja
naravno rumeno barvilo (kurkumin (E100), prečiščena voda, arabski gumi (E414), maltodekstrin, citronska kislina (E330), citratni estri mono- in digliceridov maščobnih kislin (E472c), natrijev benzoat (E211) in kalijev sorbat (E202))

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta.

1.3.1	Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

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 obojnine in vsebina

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

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ni posebnih zahtev.

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

HN/05/01779/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 20. 2. 1998

Datum zadnjega podaljšanja: 19. 1. 2011

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

10. 9. 2021