

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

## 1. IME ZDRAVILA

Neoseptolete z okusom zelenega jabolka 1,2 mg pastile

Neoseptolete z okusom divje češnje 1,2 mg pastile

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:

|                         | Neoseptolete z okusom zelenega jabolka | Neoseptolete z okusom divje češnje | Neoseptolete z okusom limone |
|-------------------------|--|------------------------------------|------------------------------|
| tekoči maltitol         | 476,64 mg/pastilo                      | 476,64 mg/pastilo                  | 476,64 mg/pastilo            |
| maltitol (E965)         | 524,02 mg/pastilo                      | 524,02 mg/pastilo                  | 524,02 mg/pastilo            |
| propilenglikol (E1520)  | 8,0 mg - 9,0 mg/pastilo                | /                                  | /                            |
| natrijev benzoat (E211) | 0,00065 mg/pastilo                     | /                                  | 0,0026 mg/pastilo            |

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Pastila.

Neoseptolete z okusom zelenega jabolka: okrogle, rahlo izbokle, zelene.

Neoseptolete z okusom divje češnje: okrogle, rahlo izbokle, vijolične.

Neoseptolete z okusom limone: 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

|                 |                                  |             |
|-----------------|----------------------------------|-------------|
| SmPCPIL069883_3 | 24.11.2015 – Updated: 06.01.2017 | Page 1 of 6 |
|-----------------|----------------------------------|-------------|

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

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

#### 4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravila Neoseptoletе 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.

Diabetiki morajo vedeti, da vsaka pastila vsebuje okrog 1 g 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.

Zdravila Neoseptoletе ne priporočamo otrokom, mlajšim od 4 let.

Jemanje večjih odmerkov od predpisanih ni priporočljivo.

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

Zdravilo Neoseptoletе vsebuje tekoči maltitol in maltitol (E965). Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo ne smejo jemati tega zdravila.

Zdravilo Neoseptoletе z okusom zelenega jabolka vsebuje propilenglikol (E1520), ki lahko povzroči draženje kože.

Zdravila Neoseptoletе z okusom zelenega jabolka in z okusom limone vsebujeta natrijev benzoat (E211), ki blago draži kožo, oči in mukozne membrane.

#### 4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zdravila Neoseptoletе 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 Neoseptoletе bolje izogibati.

#### 4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Ni znano, da bi zdravilo Neoseptoletе vplivalo na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

#### 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  $< 1/1.000$ ),
- zelo redki ( $< 1/10.000$ ),

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

- 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:

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: [farmakovigilanca@kclj.si](mailto:farmakovigilanca@kclj.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.

### 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.

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

### 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 fertilitnosti. V razpoložljivi literaturi ni podatkov o mutagenem potencialu cetilpiridinijevega klorida *in vitro* ter *in vivo*.

## 6. FARMACEVTSKI PODATKI

### 6.1 Seznam pomožnih snovi

*Neoseptolet z okusom zelenega jabolka:*

tekoči maltitol

maltitol (E965)

manitol (E421)

levomentol

eterično olje limone

glicerol (E422)

deviško ricinusovo olje

brezvoden koloidni silicijev dioksid

magnezijev stearat (E572)

povidon

farmaceutski voski (čebelji vosek (E901), karnauba vosek (E903), šelak (E904))

titanov dioksid (E171)

aroma jabolka (propilenglikol (E1520))

naravno zeleno barvilo (bakrovi kompleksi klorofilov in klorofilinov (E141), propilenglikol (E1520),

polisorbat 80 (E433))

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))

*Neoseptolet z okusom divje češnje:*

tekoči maltitol

maltitol (E965)

manitol (E421)

levomentol

eterično olje limone

glicerol (E422)

deviško ricinusovo olje

brezvoden koloidni silicijev dioksid

magnezijev stearat (E572)

povidon

farmaceutski voski (čebelji vosek (E901), karnauba vosek (E903), šelak (E904))

titanov dioksid (E171)

aroma divje češnje

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

naravno rdeče barvilo (karminska kislina (E120), kalijev hidroksid (E525), citronska kislina (E330))

*Neoseptolete z okusom limone:*

tekoči maltitol

maltitol (E965)

manitol (E421)

levomentol

eterično olje limone

glicerol (E422)

deviško ricinusovo olje

brezvoden koloidni silicijev dioksid

magnezijev stearat (E572)

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.

## 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 ovojnine 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

Neoseptolete z okusom zelenega jabolka: HN/05/01780/001

Neoseptolete z okusom divje češnje: HN/05/01778/001

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

Neoseptolete z okusom limone:

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**

19. 1. 2017