

1.3.1	Septolete D
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

1. IME ZDRAVILA

Septolete D z okusom mentola 1 mg pastile

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena pastila vsebuje 1,0 mg benzalkonijevega klorida.

Pomožni snovi z znanim učinkom:

- maltitol: 951,07 mg/pastilo
- tekoči maltitol (suha snov): 478,00 mg/pastilo

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Pastila.

Pastile so rumene barve, okrogle, izbočene.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Septolete D z okusom mentola se uporablja za lajšanje simptomov:

- pri blažjih okužbah v ustni votlini in žrelu,
- pri prehladu in gripi (bolečina, suhost, skelenje in draženje žrela),
- pri vnetju dlesni in ustne sluznice ter
- 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. 1 pastilo raztopimo v ustih vsaki 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.

Izkušnje pri otrocih so omejene. Uporaba zdravila Septolete D z okusom mentola pri otrocih, mlajših od 4 let, ni priporočljiva.

Način uporabe

Pastile se ne jemljejo neposredno pred ali med obrokom. Zdravilo Septolete D z okusom mentola se ne sme uživati sočasno z mlekom, ker to zmanjšuje protimikrobno učinkovitost benzalkonijevega klorida.

4.3 Kontraindikacije

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

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

1.3.1	Septolete D
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- Če ima bolnik kroničen kašelj ali če je hripav, se mora posvetovati z zdravnikom.
- Pri hujših okužbah, ki jih spremljajo visoka telesna temperatura, glavobol in bruhanje, je potreben posvet z zdravnikom, še posebno, če se težave ne izboljšajo po treh dneh.
- Zdravila Septolete D z okusom mentola ne priporočamo otrokom, mlajšim od 4 let.
- Diabetiki morajo vedeti, da vsaka pastila vsebuje okrog 0,9 g maltitola. Za presnavljanje maltitola je 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.

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

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

O medsebojnem delovanju zdravila Septolete D z okusom mentola z drugimi zdravili ni podatkov. Benzalkonijev klorid je nezdržljiv z anionsko površinsko aktivnimi snovmi, citrati, jodidi in salicilati.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

O varnosti zdravila med nosečnostjo in dojenjem ni dovolj podatkov, zato uporabe v teh obdobjih ne priporočamo.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zdravilo Septolete D z okusom mentola nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki, ki se lahko pojavljajo med zdravljenjem z zdravilom Septolete D z okusom mentola, so po pogostosti 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 ($< 1/10.000$),
- neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

V razvrstitvah pogostosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Pogostost neželenih učinkov na posamezne organske sisteme:

	Zelo redki
Bolezni prebavil	Slabost, bruhanje, driska, bolečine v trebuhu
Bolezni imunskega sistema	Preobčutljivostna 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

1.3.1	Septolete D
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Center za zastrupitve
Zaloška cesta 2
SI-1000 Ljubljana
Faks: + 386 (0)1 434 76 46
e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Zaradi majhne koncentracije zdravilnih učinkovin v pastilah je preveliko odmerjanje skorajda nemogoče. Jemanje večjih odmerkov od priporočenih lahko povzroči želodčno-črevesne težave, slabosti, bruhanja in driske. 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: R02AA16.

Benzalkonijev klorid je antiseptik iz skupine kvaternih amonijevih spojin. Deluje kot kationski detergent. Zaradi svojih emulgatorskih lastnosti depolarizira citoplazemske membrane mikrobov in s tem poveča njihovo permeabilnost. Na tak način deluje baktericidno na gram-pozitivne in po gram-negativne bakterije in na *Candido albicans*.

Pastile ne vsebujejo sladkorja, temveč sladili maltitol in manitol, ki ne povzročata kariesa. Bakterije v ustni flori ju presnavljajo le v neznatni meri in zelo počasi, zato ne kvarita zob. To je zelo pomembno, ker pastile Septolete D z okusom mentola počasi raztopimo v ustih.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Za zdravilo Septolete D z okusom mentola ni podatkov, so pa za nekatere učinkovine, ki jih zdravilo vsebuje.

O farmakokinetiki benzalkonijevega klorida v literaturi ni podatkov. Kvaterne amonijeve spojine se sorazmerno slabo absorbirajo in se večinoma izločajo v nespremenjeni obliki z blatom.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Benzalkonijev klorid po svoji kemični sestavi uvrščamo med kvaterne amonijeve spojine. Kvaterne amonijeve spojine lokalno toksično učinkujejo na kožo, prebavila, oči in dihala. Toksičen učinek delovanja povzročajo v obliki raztopin ali aerosolov. Učinek lokalnega toksičnega delovanja kvarternih amonijevih spojin se izraža pri odmerkih nižjih od odmerkov, ki povzročajo sistemske toksične učinke. Vrednost 50 mg/m³ (v obliki pršila, velikost delcev manj kot 5 µm) upoštevamo kot LOEL za kvaterne amonijeve spojine pri podganah.

LD₅₀ vrednosti za benzalkonijev klorid so pri miših znašale od 175 do 919 mg/kg in pri podganah od 234 do 525 mg/kg. Dolgotrajne študije so bile opravljane na podganah (od 12 tednov do 2 let), miših (4 tedne), na morskih prašičkih (40 dni) in na psih (52 tednov). Benzalkonijev klorid so dajali oralno v odmerkih 12,5 do 100 mg/kg telesne mase. V kratkotrajnih poizkusih niso opazili makro- in mikropatoloških sprememb. V dolgotrajnih poizkusih so bile spremembe izražene v gastrointestinalnem traktu podgan in psov.

Po oralnem dajanju podganam in morskim prašičkom in po dermalni aplikaciji podganam niso ugotovili negativnih vplivov na reprodukcijo. Pri miših so po dajanju relativno visokih odmerkov benzalkonijevega klorida opazili motnje v implantaciji in/ali abortuse.

Benzalkonijev klorid ni bil mutagen v Amesovem testu. Dermalna uporaba pri kuncih ni povzročila nastanka tumorjev. Pri miših so je po aplikaciji pojavil neinvaziven kožni tumor (keratoacanthoma). 2-

1.3.1	Septolete D
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

letno oralno dajanje benzalkonijevega klorida v koncentraciji od 0,15 do 0,5 % podganam ni povečalo incidence tumorjev v tretiranih skupinah glede na kontrolno skupino živali. Benzalkonijev klorid je zmerno toksičen po enkratnem in večkratnem dajanju na kožo laboratorijskih živali.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Jedro pastile:

levomentol
timol
eterično olje poprove mete
eterično olje evkalipta
tekoči maltitol
maltitol (E965)
manitol (E421)
deviško ricinusovo olje
glicerol (E422)
magnezijev stearat (E572)
brezvodni koloidni silicijev dioksid

Obloga:

povidon
kartamusov koncentrat
titanov dioksid (E171)
farmaceutski voski (čebelji vosek, karnauba vosek in šelak)
maltitol (E965)

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/PE/PVDC-folija, Al-folija): 30 pastil (3 pretisni omoti s po 10 pastilami), v škatli.
Pretisni omot (PVC/PE/PVDC-folija, Al-folija): 30 pastil (2 pretisna omota s po 15 pastilami), v škatli.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ni posebnih zahtev.

1.3.1	Septolete D
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

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

2 x 15 pastil: HN/98/01799/001

3 x 10 pastil: HN/98/01799/002

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 20. 7. 1998

Datum zadnjega podaljšanja: 30. 9. 2010

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

6. 10. 2016