

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Septolete ultra o smaku coli, 3 mg + 1 mg, pastylki twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda pastylka twarda zawiera 3 mg chlorowodoru benzydaminu i 1 mg chlorku cetylopirydyniowego.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

- izomalt (E 953): 2439,00 mg na pastylkę twardą
- alkohol benzylowy (E 1519): 0,012 mg na pastylkę twardą
- butylohydroksyanizol (E 320): 0,0008 mg na pastylkę twardą

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Pastylka twarda

Brązowe, okrągłe pastylki o ściętych brzegach i z chropowatą powierzchnią. Możliwe białe plamki, nierównomierne zabarwienie, obecność pęcherzyków powietrza w pastylce oraz małe nierówności na jej krawędziach. Średnica pastylki: około 19 mm, grubość: około 7,5 mm.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Septolete ultra o smaku coli jest wskazany do stosowania u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 6 lat jako lek przeciwzapalny, przeciwbólowy i antyseptyczny do miejscowego, krótkotrwałego leczenia podrażnienia gardła, jamy ustnej i dziąseł, w zapaleniu dziąseł i zapaleniu gardła.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli: Zalecane dawkowanie to 3 do 4 pastylek twardych na dobę. Pastylkę należy wolno ssać w jamie ustnej co 3 do 6 godzin.

Pacjenci w podeszłym wieku: Zalecana dawka jest taka sama jak dla osób dorosłych.

Młodzież w wieku powyżej 12 lat: Zalecane dawkowanie to 3 do 4 pastylek twardych na dobę. Pastylkę należy wolno ssać w jamie ustnej co 3 do 6 godzin.

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: Zalecane dawkowanie to 3 pastylki twarde na dobę. Pastylkę należy wolno ssać w jamie ustnej co 3 do 6 godzin. Stosowanie pastylek u dzieci w wieku od 6 do 12 lat powinno być nadzorowane przez osobę dorosłą.

Dzieci w wieku poniżej 6 lat: Septolete ultra o smaku coli jest przeciwwskazany u dzieci w wieku poniżej 6 lat (patrz punkt 4.3).

Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

Septotele ultra o smaku coli może być stosowany do 7 dni.

Sposób podawania

Pastykę twardą należy wolno ssać w jamie ustnej i stosować co 3 do 6 godzin.

Nie zaleca się stosowania tego produktu leczniczego bezpośrednio przed lub po umyciu zębów.

Pacjent nie powinien jeść ani pić przez co najmniej godzinę po zastosowaniu produktu leczniczego Septotele ultra o smaku coli.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Dzieci w wieku poniżej 6 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produktu leczniczego Septotele ultra o smaku coli nie należy stosować dłużej niż 7 dni. Jeśli po 3 dniach nie ma zauważalnej poprawy, lub jeśli wystąpi gorączka bądź inne objawy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie leków do stosowania miejscowego, zwłaszcza przez dłuższy okres, może prowadzić do podrażnienia. W takim przypadku leczenie należy przerwać i skontaktować się z lekarzem w celu zastosowania odpowiedniej terapii.

Produktu leczniczego Septotele ultra o smaku coli nie należy stosować w połączeniu ze związkami anionowymi, takimi jak te, które występują w pastach do zębów, w związku z czym nie zaleca się stosowania produktu leczniczego bezpośrednio przed lub po umyciu zębów.

Stosowanie benzydamininy nie jest wskazane u pacjentów z nadwrażliwością na salicylany (na przykład kwas acetylosalicylowy i kwas salicylowy) lub na inne NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne).

Skurcz oskrzeli może wystąpić u pacjentów z astmą oskrzelową lub z astmą oskrzelową w wywiadzie. Należy zachować ostrożność u tych pacjentów.

Septotele ultra o smaku coli nie powinien być stosowany u pacjentów z otwartymi ranami lub owrzodzeniami w jamie ustnej lub gardle.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

Septotele ultra o smaku coli zawiera izomalt (E 953). Pacjenci z rzadką dziedziczną nietolerancją fruktozy nie powinni przyjmować tego leku.

Septotele ultra o smaku coli zawiera alkohol benzylowy (E 1519), który może powodować reakcje alergiczne. Produkty lecznicze zawierające alkohol benzylowy powinny być stosowane z ostrożnością w okresie ciąży i karmiące piersią oraz u pacjentów z chorobami wątroby lub nerek.

Duża ilość alkoholu benzylowego może gromadzić się w organizmie i powodować kwasicę metaboliczną.

Septotele ultra o smaku coli zawiera butylohydroksyanizol (E 320). Produkt leczniczy może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Produktu leczniczego Septotele ultra o smaku coli nie należy stosować w tym samym czasie z innymi produktami antyseptycznymi.

Pastylek twardych nie należy przyjmować jednocześnie z mlekiem, ponieważ mleko zmniejsza skuteczność przeciwbakteryjną chlorku cetylopirydyniowego.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania chlorowodoru benzydaminu i chlorku cetylopirydyniowego u kobiet w okresie ciąży. Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Septotele ultra o smaku coli w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Nie jest wiadomo, czy chlorowodorek benzydaminu i (lub) metabolity przenikają do mleka ludzkiego. Nie można wykluczyć ryzyka dla noworodków i (lub) niemowląt. Należy podjąć decyzję, czy przerwać karmienie piersią, czy przerwać lub wstrzymać stosowanie produktu leczniczego Septotele ultra o smaku coli, biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka oraz korzyści z leczenia dla pacjentki.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Septotele ultra o smaku coli nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

- 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).

Tabelaryczna lista działań niepożądanych

	Rzadko	Bardzo rzadko	Częstość nieznana
Zaburzenia układu immunologicznego			reakcje anafilaktyczne, reakcje nadwrażliwości
Zaburzenia układu nerwowego			pieczenie błony śluzowej
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	skurcz oskrzeli		
Zaburzenia żołądka i jelit		podrażnienie błony śluzowej jamy ustnej, uczucie pieczenia jamy ustnej	znieczulenie błony śluzowej jamy ustnej
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	pokrzywka, nadwrażliwość na światło		

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania

Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy

Toksyczne objawy przedawkowania benzydaminą to: pobudzenie, drgawki, pocenie się, ataksja, dreszcze i wymioty.

Oznaki i objawy zatrucia w wyniku spożycia znacznych ilości chlorku cetylopirydyniowego to: nudności, wymioty, duszność, sinica, asfiksja (zamartwica), następujący paraliż mięśni oddechowych, zahamowanie czynności centralnego układu nerwowego, niedociśnienie i śpiączka. Dawka śmiertelna u ludzi to około 1-3 gramy.

Postępowanie

Ponieważ brak jest swoistego antidotum, leczenie ciężkiego przedawkowania jest jedynie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w chorobach gardła, inne, kod ATC: R02AX03

Mechanizm działania

Chlorowodorek benzydaminą jest cząsteczką o niesteroidowej strukturze chemicznej o właściwościach przeciwzapalnych i przeciwbólowych. Mechanizm działania wydaje się wynikać z hamowania syntezy prostaglandyny i przez to zmniejszenia miejscowych objawów stanu zapalnego (takich jak ból, zaczerwienienie, obrzęk, uczucie gorąca i zaburzenie czynności). Chlorowodorek benzydaminą posiada również umiarkowane miejscowe działanie znieczulające.

Chlorek cetylopirydyniowy jest kationową substancją antyseptyczną z grupy czwartorzędowych soli amoniowych. Badania *in vitro* z użyciem chlorku cetylopirydyniowego wykazały aktywność przeciwwirusową; jednakże znaczenie kliniczne nie jest znane.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Benzydamina stosowana jest głównie w leczeniu zaburzeń jamy ustnej i gardła. Chlorek cetylopirydyniowy wykazuje aktywność przeciwko bakteriom gram-dodatnim oraz mniejszą aktywność przeciwko bakteriom gram-ujemnym, dlatego też wykazuje optymalne działanie antyseptyczne i bakteriobójcze. Ma również właściwości przeciwgrzybicze.

W badaniu klinicznym kontrolowanym placebo z zastosowaniem produktu leczniczego Septolette ultra o smaku coli, łagodzenie pierwszych objawów bólu gardła (zmniejszenie bólu gardła i zmniejszenie obrzęku gardła) obserwowano po 15 minutach od przyjęcia pastylki twardej i działanie utrzymywało się do 3 godzin.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Z zawartych w produkcie dwóch substancji czynnych, cetylopirydyny i benzydaminą, wchłaniania się tylko benzydamina. W związku z tym, na poziomie ogólnoustrojowym, cetylopirydyna nie powoduje zwiększenia interakcji farmakokinetycznych z benzydaminą.

Wchłanianie benzydaminą przez błonę śluzową jamy ustnej i gardła zostało wykazane przez oznaczenie wykrywalnych ilości substancji czynnej w surowicy, jednak było ono niewystarczające, aby wykazać działanie ogólnoustrojowe.

Benzydamina jest wchłaniana, ale gdy jest podawana ogólnoustrojowo. W związku z tym wchłanianie benzydminy jest większe w postaci farmaceutycznej rozpuszczalnej w jamie ustnej, w porównaniu do stosowanych miejscowo (takich jak aerozol stosowany na śluzówkę jamy ustnej).

Dystrybucja

Wykazano, że stosowana miejscowo benzydamina gromadzi się w tkankach objętych procesem zapalnym, gdzie osiąga stężenia skuteczne ze względu na swoją zdolność do wnikania do komórek nabłonka.

Eliminacja

Wydalenie odbywa się głównie z moczem, w przeważającej części w postaci nieaktywnych metabolitów.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas cytrynowy (E 330)

Sukraloza (E 955)

Aromat coli naturalny (zawierający alkohol benzylowy (E 1519), butylohydroksyanizol (E 320))

Karmel (E 150a)

Izomalt (E 953)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry PVC/PE/PVDC//Aluminium w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań: 8, 16, 24, 32 lub 40 pastylek twardych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego 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, Slovenia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**