

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Septolete core smak imbirowy, 3 mg + 1 mg, pastylki twarde

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

#### Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

- maltitol: 602,19 mg na pastylkę twardą
- izomalt (E 953): 2268,47 mg na pastylkę twardą
- sodu benzoian (E 211): do 0,0015 mg na pastylkę twardą
- alkohol benzylowy (E 1519): 0,63 mg na pastylkę twardą
- substancja zapachowa z limonenem

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Pastylka twarda

Jasnożółte do żółtych owalne pastylki o ściętych brzegach i z chropowatą powierzchnią. Możliwe białe plamki, nierównomierne zabarwienie, obecność pęcherzyków powietrza w pastylce oraz małe nierówności na jej krawędziach. W środku pastylki znajduje się miękkie, bezbarwne wypełnienie. Wymiary pastylki: długość i szerokość: około 20 x 15 mm, grubość: 10,0 – 11,7 mm.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Septolete core smak imbirowy jest wskazany do stosowania u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 6 lat jako lek do miejscowego, krótkotrwałego leczenia przeciwzapalnego, przeciwbólowego i antyseptycznego podrażnień 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.

##### *Dzieci i młodzież*

**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 core smak imbirowy jest przeciwwskazany u dzieci w wieku poniżej 6 lat (patrz punkt 4.3).

Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

Septolete core smak imbirowy może być stosowany do 7 dni.

#### Sposób podawania

Pastyłki twarde 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 Septolete core smak imbirowy.

### **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**

Produkt leczniczy Septolete core smak imbirowy nie powinien być stosowany dłużej niż 7 dni. Jeśli po 3 dniach nie ma zauważalnej poprawy lub jeśli wystąpi gorączka bądź inne objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

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

Produktu leczniczego Septolete core smak imbirowy nie należy stosować w połączeniu ze związkami anionowymi, takimi jak te, które występują w pastach do zębów, w związku z czym nie zaleca się stosować produktu leczniczego bezpośrednio przed lub po umyciu zębów.

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

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

Septolete core smak imbirowy nie należy stosować u pacjentów z otwartymi ranami lub owrzodzeniami w jamie ustnej lub gardle.

#### Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych o znanym działaniu

Septolete core smak imbirowy zawiera maltitol oraz izomalt (E 953). Pacjenci z rzadką dziedziczną nietolerancją fruktozy nie powinni przyjmować tego leku.

Septolete core smak imbirowy zawiera do 0,0015 mg sodu benzoesanu (E 211) w każdej pastylce. Sodu benzoesan może powodować miejscowe podrażnienie.

Septolete core smak imbirowy zawiera alkohol benzylowy (E 1519), który może powodować reakcje alergiczne. Produkty lecznicze zawierające alkohol benzylowy powinny być stosowane z ostrożnością u kobiet w okresie ciąży i karmiących piersią oraz u pacjentów z chorobami wątroby lub nerek. Duża ilość alkoholu benzylowego może gromadzić się w organizmie i powodować kwasicę metaboliczną. Septolete core smak imbirowy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na pastylkę, to znaczy produkt leczniczy uznaje się za „wolny od sodu”.

Septolete core smak imbirowy zawiera substancję zapachową z limonenem (w olejku eterycznym miętyowym). Limonen może powodować reakcje alergiczne.

#### 4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Produktu leczniczego Septolete core smak imbirowy nie należy stosować w tym samym czasie z innymi produktami antyseptycznymi.

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

#### 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

##### Ciąża

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania benzydamininy chlorowodoru i cetylopirydyniowego chlorku u kobiet w okresie ciąży. Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Septolete core smak imbirowy w okresie ciąży.

##### Karmienie piersią

Nie jest wiadomo, czy benzydamininy chlorowodorek, cetylopirydyniowy chlorek i (lub) metabolity są wydzielane do ludzkiego mleka.

Nie można wykluczyć ryzyka dla noworodków i (lub) niemowląt. Należy podjąć decyzję, czy przerwać karmienie piersią, czy przerwać i (lub) wstrzymać stosowanie produktu leczniczego Septolete core smak imbirowy, 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

Septolete core smak imbirowy 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 cetylopirydyniowego chlorku to: nudności, wymioty, duszność, sinica, asfiksja (zamartwica), następujący paraliż mięśni oddechowych, zahamowanie czynności centralnego układu nerwowego, niedociśnienie i śpiączka. Dawka śmiertelna u ludzi to od 1 do 3 gramów.

### 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

Benzydaminą chlorowodorek 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 zapalnych (takich jak ból, zaczerwienienie, obrzęk, uczucie gorąca i zaburzenie czynności). Benzydaminą chlorowodorek posiada również umiarkowane miejscowe działanie znieczulające.

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

#### Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Benzydaminą stosowana jest głównie w leczeniu zaburzeń jamy ustnej i gardła. Cetylopirydyniowy chlorek wykazuje aktywność przeciwko bakteriom gram-dodatnich oraz mniejszą aktywność przeciwko bakteriom gram-ujemnych, dlatego też wykazuje optymalne działanie antyseptyczne i bakteriobójcze. Posiada również właściwości przeciwgrzybicze.

W badaniu klinicznym kontrolowanym placebo z użyciem benzydaminą chlorowodoru i cetylopirydyniowego chlorku, łagodzenie pierwszych objawów bólu gardła (zmniejszenie bólu i zmniejszenie obrzęku gardła) obserwowano po 15 minutach od przyjęcia pastylki twardej i utrzymywało się do 3 godzin.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

#### Wchłanianie

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

Wchłanianie benzydaminu przez błony śluzowe 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 benzydaminu 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**

#### Powłoka pastylki

Kwas cytrynowy (E 330)

Sukraloza (E 955)

Lewomentol

Olejek eteryczny miętowy (zawiera limonen)

Aromat miodu naturalny

Aromat cytrynowy naturalny

Barwnik kurkumina (zawiera sodu benzoesan (E 211))

Maltitol ciekły

Izomalt (E 953)

#### Miękkie wypełnienie środka

Maltitol ciekły

Kwas cytrynowy (E 330)

Sukraloza (E 955)

Aromat cytrynowy naturalny

Aromat imbirowy (zawiera alkohol benzylowy (E 1519))

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

2 lata

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

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

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Blistry z folii PVC/PVDC/PVC//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, Słowenia

## **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**