

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Septolete plus lozenges
Септолете плюс таблетки за смучене

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка за смучене съдържа 5 mg benzocaine (бензокаин) и 1 mg cetylpyridinium chloride (цетилпиридин хлорид).

Помощни вещества: течен малтитол, малтитол.
Пълния списък на помощните вещества, виж раздел 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки за смучене
Таблетките за смучене са сини на цвят, кръгли, двойноизпъкнали и лъскави.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Таблетките за смучене Septolete plus се препоръчват за облекчаване на болките и дезинфекция при:

- по-леки инфекции на устната кухина и фаринкса (фарингит, ларингит, начало на ангина)
- възпаление на венците и на устната лигавица (стоматит, гингивит)

4.2. Дозировка и начин на приложение

Препоръчаната дозировка за лица в зряла възраст и деца над 12 години е до 8 таблетки за смучене на ден. По една таблетка за смучене на всеки 2 до 3 часа.

Препоръчаната дозировка за деца от 6 до 12-годишна възраст е до 4 таблетки за смучене на ден. По една таблетка за смучене на всеки 4 часа.

Опитът при деца е ограничен.

Septolete plus таблетки за смучене не се препоръчват за употреба при деца под 6 годишна възраст поради липса на достатъчно данни за безопасността им.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества или някои от помощните вещества.

4.4. Специални предупреждения и специални мерки при употреба

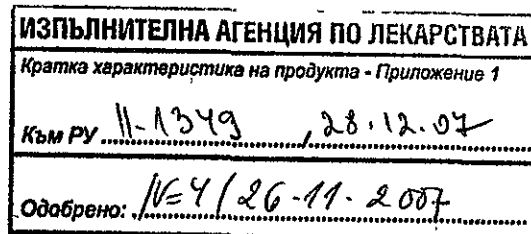
Таблетките за смучене не трябва да се употребяват при наличие на отворени рани в устата, защото цетилпиридин хлорид забавя заздравяването им.

При по-тежки инфекции, съпроводени с висока температура, главоболие и повръщане, трябва да се потърси консултация с лекар, особено, ако състоянието не се подобрява за три дни

Болните от диабет пациенти не трябва да забравят, че всяка таблетка съдържа около 1 g малтитол. За метаболизирането на малтитола е необходим инсулин, но поради слабото му хидролизиране и абсорбиране в стомашно-чревния тракт, той има нисък гликемичен индекс. Енергийната стойност на малтитола (10 kJ/g или 2.4 kcal/g) също е значително по-ниска от тази на захарозата.

Не се препоръчва употребата при деца под 6-годишна възраст.

Не се препоръчват дози, по-високи от предписваните.



Специални предупреждения за някои от помощните вещества

Septolete plus таблетки за смучене съдържа малтитол. Пациентите с вродена непоносимост към фруктоза не трябва да приемат този лекарствен продукт.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Таблетките за смучене не трябва да се вземат с мляко, защото то намалява антимикробния ефект на цетилпиридин хлорид.

Не е известно лекарственият продукт да повлиява ефектите на други лекарства.

4.6. Бременност и кърмене

Предписването на Septolete plus на бременни и кърмачки трябва да става внимателно.

Тъй като данните за безопасност по време на бременност и кърмене са ограничени, не се препоръчва приемането на този лекарствен продукт по време на бременност и кърмене.

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни таблетките за смучене Septolete plus да влияят върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции, които могат да възникнат при употреба на бензокаин и цетилпиридин хлорид се класифицират в следните групи в зависимост от честотата:

- много чести: >1/10,
- чести: >1/100, <1/10,
- нечести: >1/1,000, <1/100,
- редки: >1/10,000, <1/1,000,
- много редки: <1/10,000, включително изолирани случаи.

Във всяка група честота, нежеланите реакции са представени в ред на намаляване на сериозността.

Честотата на нежеланите реакции е посочена по отделни органични системи:

Гастроинтестинални нарушения

- редки: гастроинтестинални нарушения могат да възникнат най-вече при дози по-високи от предписваните.

Нарушения на имунната система

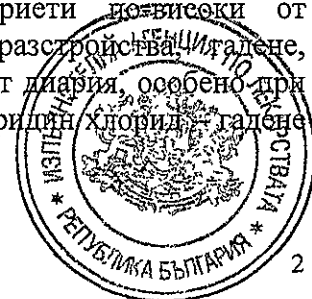
- много редки: реакции на свръхчувствителност.

Ако възникнат тежки нежелани реакции, лечението трябва да се прекрати.

4.9. Предозиране

Няма съобщени случаи на предозиране.

Поради ниската концентрация на активните вещества в таблетките за смучене, предозирането практически е невъзможно. Ако бъдат приети по-високи от предписаните дози, може да настъпят стомашно-чревни разстройства, гадене, повръщане и диария. Високи дози полиоли може да предизвикат диария, особено при деца. Бензокаин може да причини метхемоглобинемия, цетилпиридин хлорид – гадене и повръщане, поради дразненето на стомашно-чревната мукоза.



5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

Според класификацията ATC Septolete plus спадат към групата на антисептиците (R02AA06).

5.1. Фармакодинамични свойства

Цетилпиридин хлорид е антисептик от групата на четвъртичните амониеви съединения. Той действа като катионен детергент. Четвъртичните амониеви съединения се свързват с бактериалната клетъчна повърхност, преминават през нея и се свързват с микробната цитоплазмена мембрана. В резултат на това свързване, цитоплазмената мембрана става пропусклива за нискомолекулните съставки, главно за калиевите йони. Тогава четвъртичните амониеви съединения проникват в клетката, увреждат клетъчните функции и така причиняват клетъчната смърт. Така цетилпиридин хлорид оказва своето бактерицидно, вирусцидно и фунгицидно действие.

Бензокаин блокира провеждането на нервни импулси, включително и в огнището на болката, като така премахва чувството за болка. Нервната проводимост е блокирана поради намалената пропускливост на натриеви йони през мембраната на нервните клетки.

5.2. Фармакокинетични свойства

Няма данни в литературата за фармакокинетиката на цетилпиридин хлорид. Повечето данни за фармакокинетиката на четвъртичните амониеви съединения са получени при изследвания с животни. Известно е главно, че четвъртичните амониеви съединения се абсорбират слабо – само 10 – 20%. Неабсорбираната част се екскретира непроменена в изпражненията.

В литературата няма също много данни за фармакокинетиката на бензокаин. Някои локални анестетици, включително и бензокаин, са известни със слабата си растворимост във вода, поради което абсорбцията им е минимална. Абсорбираният бензокаин се хидролизира главно от плазмените холинестерази, а по-малка част се метаболизира в черния дроб. Разпадните продукти се екскретират през урината.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни не показват специални рискове за хората на основание на проведените конвенционални проучвания за безопасност, повторна доза токсичност, генотоксичност, карциногенен потенциал, токсичност върху репродукцията.

Бензокаин

Поради слабата растворимост на бензокаин във водата и неговото слабо абсорбиране той има много ниска честота на системна токсичност. Оралните LD₅₀ стойности са били 2000 mg/kg при плъхове и мишки. Съгласно данните на NTP (National Toxicology Program), IARC (International Agency for Research on Cancer) и OSHA (Occupational Safety and Health Administration), бензокаин не е канцерогенен.

Цетилпиридин хлорид

Общо взето четвъртичните амониеви бактерициди (цетилпиридин хлорид) са нетоксични и не дразнят кожата и мукозните мембрани в концентрации с антисептичен ефект.

Оралната LD₅₀ стойност на цетилпиридин хлорида се движи от 199 до 538 mg/kg при плъхове и от 108 до 195 mg/kg при мишки. Изследванията за хронична токсичност на



цетилпиридин хлорид при зайци показват неголеми патологични промени, които може да му бъдат приписани.

Цетилпиридин хлорид не влияе върху репродуктивните възможности и няма тератогенен ефект при плъхове.

Според данни на NTP (National toxicology Program), IARC (International Agency for Research on Cancer) и OSHA (Occupational Safety and Health Agency) цетилпиридин хлорид няма канцерогенен ефект.

На базата на данните от литературата за отделните съставки на Septolete plus може да се счита, че този лекарствен продукт е безопасен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните съставки

ментово есенциално масло, левоментол, малтитол течен, малтитол, манитол, глицерол, рициново масло, магнезиев стеарат, колоиден силиций, безводен, повидон, фармацевтичен восък, титаниев диоксид (E171), син оцветител V (E131).

6.2. Несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

2 години

6.4. Специални условия на съхранение

Да се пази от влага и светлина. Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

6.5. Естество и съдържание на опаковката

Блистерна опаковка (PVC/PVDC фолио и алуминиево фолио): 30 таблетки за смучене (3 блистера x 10 таблетки за смучене), в картонена кутия

6.6. Инструкции за употреба и разпространение

Няма специални инструкции.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

9. ДАТА НА ПЪРВОНАЧАЛНАТА РЕГИСТРАЦИЯТ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РЕГИСТРАЦИЯТА

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КХП

8 декември 2006

