

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Septolete extra 1,5 mg/ml + 5 mg/ml
orálna roztoková aerodisperzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml orálnej roztokovej aerodisperzie obsahuje 1,5 mg benzydamínium-chloridu a 5 mg cetylpyridínium-chloridu.

Jeden vstreky obsahuje 0,1 ml orálnej roztokovej aerodisperzie s obsahom 0,15 mg benzydamínium-chloridu a 0,5 mg cetylpyridínium-chloridu.

Pomocné látky so známym účinkom:

- etanol: 267,60 mg/ml (26,76 mg/jeden vstreky)
- hydroxystearoylmakrogol-glycerol: 2,5 mg/ml (0,25 mg/jeden vstreky)

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Orálna roztoková aerodisperzia (orálna aerodisperzia)
Číra bezfarebná až žltkastá tekutina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Septolete extra orálna roztoková aerodisperzia je indikovaná u dospelých, dospievajúcich a detí vo veku od 6 rokov na protizápalovú, analgetickú a antiseptickú liečbu podráždeného hrdla, úst a ďasien, pri gingivitíde a faryngitíde a pred a po extrakcii zubu.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí: Jednotlivá dávka je jedno až dve vstreknutia. Môžu sa opakovať každé 2 hodiny, 3 až 5-krát denne.

Na dosiahnutie optimálneho účinku sa neodporúča užívať liek tesne pred alebo po vyčistení zubov.

Stanovená dávka sa nemá prekročiť.

Septolete extra sa môže užívať až 7 dní.

Starší pacienti

Odporúčaná dávka je rovnaká ako pre dospelých.

Pediatrická populácia

Dospievajúci vo veku od 12 rokov: Jednotlivá dávka je jedno až dve vstreknutia. Môžu sa opakovať každé 2 hodiny, 3 až 5-krát denne.

Deti vo veku od 6 do 12 rokov: Jednotlivá dávka je jedno vstreknutie. Môže sa opakovať každé 2 hodiny, 3 až 5-krát denne.

Septolette extra je kontraindikované u detí mladších ako 6 rokov.

Spôsob podávania

Pred prvým použitím Septolette extra orálnej aerodisperzie stlačte niekoľkokrát hlavičku spreja, aby ste získali plnú dávku. Ak ste aerodisperziu dlhší čas nepoužívali (najmenej 1 týždeň), stlačte hlavičku spreja jedenkrát, aby ste získali plnú dávku.



Pred použitím odstráňte plastový uzáver.



Otvorte ústa, nasmerujte rozprašovač na hrdlo a stlačte hlavičku spreja 1 až 2-krát. Pri aplikovaní lieku zadržte dych.

Po každom použití umiestnite na hlavičku spreja plastový uzáver.

Pri jednom stlačení hlavičky spreja sa uvoľní 0,1 ml orálnej roztokovej aerodisperzie, ktorá obsahuje 0,15 mg benzydamínium-chloridu a 0,5 mg cetylpyridínium-chloridu.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
Deti mladšie ako 6 rokov, keďže lieková forma nie je vhodná pre túto vekovú skupinu.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Septolette extra sa nemá užívať viac ako 7 dní. Ak sa po 3 dňoch neprejavia viditeľné výsledky, je potrebné poradiť sa s lekárom.

Použitie topických prípravkov, najmä dlhodobo, môže viesť k senzibilizácii a v takom prípade je nutné liečbu prerušiť a nahradiť vhodnejšou terapiou.

Septolette extra sa nesmie užívať v kombinácii s aniónovými zlúčeninami, ako sú tie, ktoré sa nachádzajú v zubných pastách, a preto sa neodporúča užívať liek tesne pred alebo po vyčistení zubov. Septolette extra orálna roztoková aerodisperzia sa nemá dostať do priameho kontaktu s očami.

Prípravok sa nesmie vdychovať.

Tento liek obsahuje 267,6 mg etanolu (alkohol) v 1 ml orálnej roztokovej aerodisperzie. Množstvo v 1 ml tohto lieku zodpovedá menej ako 7 ml piva alebo 3 ml vína.

Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

Septolette extra obsahuje hydroxystearoylmakrogol-glycerol. Môže spôsobovať žalúdočné ťažkosti a hnačku.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Septotele extra sa nemá užívať súbežne s inými antiseptikami.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Neexistujú žiadne alebo len obmedzené údaje o užívaní benzydamínium-chloridu a cetylpyridínium-chloridu u tehotných žien.

Septotele extra sa neodporúča počas gravidity.

Dojčenie

Nie je známe, či sa benzydamínium-chlorid alebo jeho metabolity vylučujú do ľudského mlieka.

Riziko pre novorodencov/dojčatá nemožno vylúčiť.

Musí sa vykonať rozhodnutie, či prerušiť dojčenie alebo prerušiť/vyhnúť sa terapii s liekom Septotele extra s prihliadnutím na prínos dojčenia pre dieťa a prínos liečby pre ženu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Septotele extra nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

- Veľmi časté ($\geq 1/10$)
- Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)
- Menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$)
- Zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$)
- Veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$)
- Neznáme (z dostupných údajov)

Tabuľkový zoznam nežiaducich účinkov

	Zriedkavé	Veľmi zriedkavé	Neznáme
Poruchy imunitného systému			Anafylaktické reakcie Reakcie z precitlivenosti
Poruchy nervového systému			Pálivý pocit na sliznici Anestézia sliznice v ústach
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Bronchospasmus		
Poruchy gastrointestinálneho traktu		Podráždenie sliznice v ústnej dutine Pálivý pocit v ústach	
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Žihľavka Fotosenzitivita		

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Príznaky

Intoxikácia sa predpokladá len v prípade náhodného požitia veľkého množstva benzydamínu (> 300 mg). Príznaky spojené s predávkovaním požitého benzydamínu sú prevažne gastrointestinálne a neurologické. Gastrointestinálne príznaky väčšinou zahŕňujú nevoľnosť, vracanie, bolesti brucha a podráždenie pažeráka. Neurologické príznaky zahŕňujú závraty, halucinácie agitáciu, úzkosť a podráždenosť.

V prípade akútneho predávkovania je možná len symptomatická liečba. Pacient musí byť dôkladne sledovaný a musí mu byť poskytnutá podporná liečba. Musí byť zabezpečená správna hydratácia.

Prejavy a príznaky intoxikácie v dôsledku požitia vysokého množstva cetylpyridínium-chloridu zahŕňajú nevoľnosť, vracanie, dýchavičnosť, cyanózu, asfyxiu s nasledovným ochrnutím dýchacích svalov, útlm CNS, hypotenziu a kómu. Letálna dávka u ľudí je približne 1-3 gramy.

Liečba

Keďže špecifické antidotum nie je známe, liečba akútneho predávkovania je výhradne symptomatická.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: laryngologiká, iné laryngologiká, ATC klasifikácia: R02AX03.

Mechanizmus účinku

Benzydamínium-chlorid je molekula s chemickou štruktúrou nesteroidnej látky s protizápalovými a analgetickými vlastnosťami. Mechanizmus účinku sa pripisuje inhibícii syntézy prostaglandínov a tým redukcii lokálnych prejavov zápalu (ako sú bolesť, začervenanie, opuch, teplo a narušenie funkcie). Cetylpyridínium-chlorid je kationové antiseptikum zo skupiny kvartérnych amóniových solí.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Benzydamín sa používa prevažne na liečbu porúch orofaryngeálnej dutiny.

Cetylpyridínium-chlorid je účinný proti grampozitívnym a menej účinný proti gramnegatívnym baktériám a preto má optimálny antiseptický a germicídny účinok. Taktiež má antimykotické vlastnosti.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Z dvoch liečiv, cetylpyridínium a benzydamín, iba benzydamín je absorbovaný. Cetylpyridínium preto nevytvára farmakokinetické interakcie s benzydamínom na systémovej úrovni.

Absorpcia benzydamínu cez orofaryngeálnu sliznicu je podložená prítomnosťou detekovateľného množstva liečiva v sére avšak v množstve nedostatočnom na vytvorenie systémových účinkov.

Benzydamín je však absorbovaný pri systémovom podaní. Preto je absorpcia benzydamínu vyššia pri farmaceutických formách, ktoré sa rozpúšťajú v ústach, v porovnaní s topickým podaním (ako orálna aerodisperzia). Navyše, absorpcia benzydamínu z orálnej aerodisperzie je pri odporúčaných dávkach zanedbateľná.

Distribúcia

Distribučný objem je rovnaký pri všetkých farmaceutických formách.

Eliminácia

Vylučovanie prebieha primárne močom a z väčšej časti vo forme inaktívnych metabolitov. Výsledky pre biologický polčas a systémový klírens sú podobné vo všetkých farmaceutických formách.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu, reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Štúdia zdôvodňujúca kombináciu dvoch liečiv preukázala, že liek má optimálnu znášanlivosť a nemá žiadnu toxicitu. Testy znášanlivosti kombinácie benzydamínium-chloridu a cetylpyridínium-chloridu vykonané na zvieratách preukázali dobrý profil znášanlivosti. Kombinácia benzydamínium-chloridu a cetylpyridínium-chloridu neviedla k zmenám v črevnej mikroflóre.

Benzydamínium-chlorid a cetylpyridínium-chlorid v orálnej aerodisperzii preukázali u zdravých dobrovoľníkov optimálnu znášanlivosť, pretože neviedli k lokálnemu ani systémovému toxickému účinku.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

etanol (96 %)
glycerol (E422)
hydroxystearoylmakrogol-glycerol
sodná soľ sacharínu (E954)
silica mäty piepornej
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

Liek sa má po prvom otvorení skladovať pri teplote do 25 °C a spotrebovať do 12 mesiacov.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Podmienky na uchovávanie po prvom otvorení lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Plastová fľaša (HDPE) s bielym mechanickým rozprašovačom a modrým plastovým uzáverom (PP): 30 ml orálnej roztokovej aerodisperzie v škatuľke. 30 ml orálnej roztokovej aerodisperzie postačuje na 250 vstrekov.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

69/0294/15-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 17. júla 2015

Dátum posledného predĺženia registrácie: 6. apríla 2021

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

03/2021

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).