

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

КОМУНИКАЦИОННА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
 Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
 № в Рег. Фд. 2017-0331
 № BG/МА/МР-75231
 16-04-2019

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Септолете тотал лимон и цвят от бъз 3 mg/1 mg таблетки за смучене
 Septolette total lemon and elder flower 3 mg/1 mg lozenges

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка за смучене съдържа 3 mg бензидаминов хидрохлорид (*benzylamine hydrochloride*) и 1 mg цетилпиридиниев хлорид (*cetylpyridinium chloride*).

Помощни вещества с известно действие:

- изомалт (E953): 2448,3 mg/таблетка за смучене
- бутилхидроксианизол (E320): 0,0004 mg/ таблетка за смучене
- натриев бензоат (E211): до 0,00075 mg/таблетка за смучене

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка за смучене

Кръгли таблетки за смучене със скосени ръбове и груба повърхност с бледозелен до зелен цвят. Може да има бели петна, неравномерно оцветяване, наличие на въздушни мехурчета в обема на таблетката и малки видими драскотини по повърхността. Диаметър на таблетката за смучене: 18,0 mm - 19,0 mm, дебелина: 7,0 mm - 8,0 mm.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Септолете тотал лимон и цвят от бъз е показан при възрастни, юноши и деца над 6-годишна възраст, за противовъзпалително, обезболяващо и антисептично лечение на възпаления в гърлото, устата и венците, при гингивит и фарингит.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни: Препоръчителната доза е 3–4 таблетки за смучене на ден. Таблетката за смучене трябва да се разтваря бавно в устата на всеки 3 до 6 часа.

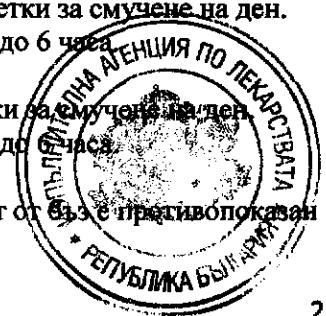
Пациенти в старческа възраст: Препоръчителната доза е същата както при възрастни.

Педиатрична популация

Юноши над 12 годишна възраст: Препоръчителната доза е 3–4 таблетки за смучене на ден. Таблетката за смучене трябва да се разтваря бавно в устата на всеки 3 до 6 часа.

Деца от 6 до 12 годишна възраст: Препоръчителната доза е 3 таблетки за смучене на ден. Таблетката за смучене трябва да се разтваря бавно в устата на всеки 3 до 6 часа.

Деца, по-малки от 6 годишна възраст: Септолете тотал лимон и цвят от бъз е противопоказан при деца под 6 годишна възраст.



За оптимален ефект, не се препоръчва използването на продукта, непосредствено преди или след почистване на зъбите.

Посочената доза не трябва да се превишава.

Септолете тотал лимон и цвят от бъз може да се използва за период до 7 дни.

Начин на приложение

Таблетката за смучене трябва да се разтваря бавно в устата на всеки 3 до 6 часа.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества или към някои от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Деца на възраст под 6 години.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Септолете тотал лимон и цвят от бъз не трябва да се използва повече от 7 дни. Ако няма забележими резултати след 3 дни, препоръчително е да се потърси консултация с лекар.

Използването на препарати за локално приложение, по-специално за продължителен период от време, може да доведе до сенсibiliзация, в който случай лечението трябва да бъде спряно и да започне подходяща терапия.

Септолете тотал лимон и цвят от бъз не трябва да се използва в комбинация с анионни съединения, като тези, присъстващи в паста за зъби, поради което не се препоръчва използването на продукта непосредствено преди или след почистване на зъбите.

Не се препоръчва употребата на бензидамин при пациенти със свръхчувствителност към салицилати (например ацетилсалицилова киселина и салицилова киселина) или други НСПВС.

Бронхоспазъм може да бъде предизвикан при пациенти, страдащи от бронхиална астма или с предходна анамнеза за бронхиална астма. При тези пациенти е необходимо повишено внимание.

Септолете тотал лимон и цвят от бъз съдържа изомалт (E953). Пациентите с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза не трябва да използват това лекарство.

Септолете тотал лимон и цвят от бъз съдържат бутилхидроксианизол (E320).

Бутилхидроксианизол (E320) може да причини локални кожни реакции (например контактен дерматит) или дразнене на очите и лигавиците.

Септолете тотал лимон и цвят от бъз съдържа до 0,00075 mg натриев бензоат (E211) във всяка таблетка за смучене. Той може да причини локално дразнене.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Септолете тотал лимон и цвят от бъз не трябва да се използва едновременно с други антисептици.

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

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене



Бременност

Няма или има ограничено количество данни за употребата на бензидаминов хидрохлорид и цетилпиридиниев хлорид при бременни жени.

Септолете тотал лимон и цвят от бъз не се препоръчва по време на бременност.

Кърмене

Не е известно дали бензидаминов хидрохлорид или неговите метаболите се екскретират чрез кърмата.

Риск за новороденото/детето не може да бъде изключен.

Трябва да се вземе решение, дали да се прекрати кърменето или да се прекрати/да не се започва терапия със Септолете тотал лимон и цвят от бъз, имайки предвид ползите от кърменето за детето и ползите от терапията за майката.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Септолете тотал лимон и цвят от бъз няма или има незначително влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

- Много чести ($\geq 1/10$)
- Чести ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- Нечести ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)
- Редки ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)
- Много редки ($< 1/10\ 000$)
- С неизвестна честота (не могат да бъдат предвидени от наличните данни).

Табличен списък на нежеланите реакции

	Редки	Много редки	С неизвестна честота
Нарушения на имунната система			Анафилактични реакции Реакции на свръхчувствителност
Нарушения на нервната система			Изгаряне на лигавицата на устата
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Бронхоспазъм		
Гастроинтестинални нарушения		Дразнене на устната лигавица Усещане за изгаряне на устата	Анестезия на устната лигавица
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Уртикария Фоточувствителност		

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8



1303 София
Тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Симптоми

Токсичните прояви на предозиране с бензидаминов хидрохлорид включват възбуда, гърчове, изпотяване, атаксия, треперене и повръщане. Тъй като няма специфичен антидот, лечението на остра интоксикация с бензидаминов хидрохлорид е чисто симптоматично.

Признаците и симптомите на интоксикация, в резултат на поглъщането на значителни количества цетилпиридиниев хлорид, включват гадене, повръщане, диспнея, цианоза, асфиксия, след парализа на дихателните мускули, депресия на централната нервна система, хипотония и кома. Леталната доза при хора е приблизително 1-3 g.

Поведение

Тъй като няма специфичен антидот, лечението на остро предозиране е чисто симптоматично.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: препарати за гърло, антисептици; АТС: R02AA20

Механизъм на действие

Бензидаминов хидрохлорид е молекула с нестероидна химическа структура с противовъзпалителни и аналгетични свойства. Механизмът на действие се дължи на инхибиране на синтеза на простагландините и по този начин до редуциране на локалните признаци на възпаление (болка, зачервяване, оток, парене и нарушена функция). Бензидаминов хидрохлорид притежава също умерен локален анестетичен ефект.

Цетилпиридиниев хлорид е катионен антисептик от групата на четвъртичните амониеви съединения.

Клинична ефикасност и безопасност

Бензидаминов хидрохлорид се използва предимно за лечение на заболявания на устната кухина и фаринкса. Цетилпиридиниев хлорид е активен срещу грам-положителни бактерии и по-малко активен срещу грам-отрицателни бактерии и затова притежава оптимално антисептично и бактерицидно действие. Той също има антимикотични свойства.

При плацебо контролирано клинично проучване със Септолете тотал лимон и цвят от бъз началото на облекчаване на болката (намаляване на болезнеността на гърлото и редуциране на отока на гърлото) се наблюдава след около 15 минути след употреба на таблетката за смучене и продължителността на действие е до 3 часа.

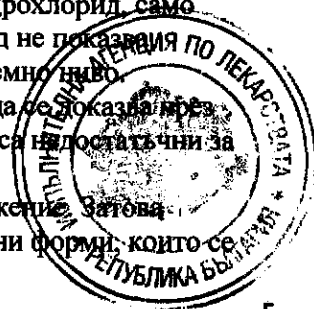
5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

От двете активни вещества, цетилпиридиниев хлорид и бензидаминов хидрохлорид, само бензидаминов хидрохлорид се абсорбира. Затова цетилпиридиниев хлорид не показва фармакокинетични взаимодействия с бензидаминов хидрохлорид на системно ниво.

Абсорбцията на бензидаминов хидрохлорид чрез орофарингеална лигавица се доказва през откриването на количества от активното вещество в серума, но те все пак са недостатъчни за получаване на системни ефекти.

Обаче, бензидаминовият хидрохлорид се абсорбира след системно приложение. Затова абсорбцията на бензидаминов хидрохлорид е по-висока при фармацевтични форми, които се



разтварят в устата, в сравнение с локално приложение (като спрей за устна лигавица).

Разпределение

При локално приложение на бензидамин се установява, че той се натрупва във възпалените тъкани, където, поради способността му да прониква в епителната обвивка, достига ефективни концентрации.

Елиминиране

Екскрецията на бензидамин се извършва главно чрез урината и в по-голямата си част, под формата на неактивни метаболити.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни не показват специални рискове за увреждане на хората на основание на проведените конвенционални проучвания за безопасност, токсичност при многократен прием, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност и токсичност върху развитието.

От проучване за рационалността на комбинацията от двете активни вещества, стана ясно, че продуктът има оптимална поносимост и липса на токсичност. Изпитванията за поносимост върху животни с комбинацията на бензидаминов хидрохлорид и цетилпиридиниев хлорид показват добър профил на поносимост. Бензидаминов хидрохлорид и цетилпиридиниев хлорид в комбинация, не са довели до промени в чревната бактериална флора. Доказано е, че бензидаминов хидрохлорид и цетилпиридиниев хлорид в таблетка за смучене се понасят добре от пациенти, тъй като не е причиняват токсични ефекти, локално или системно.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Масло от лютив мента
Левоментол
Сукралоза (E955)
Лимонена киселина (E330)
Изомалт (E953)
Аромат на цитрус (съдържащ бутилхидроксианизол (E320))
Аромат на цвят от бъз
Куркумин (E100) (съдържащ натриев бензоат (E211))
Медни комплекси от хлорофилини (E141)

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.
Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия на съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката



Блистер (PVC/PE/PVDC//Al): 8, 16, 24, 32 или 40 таблетки за смучене, в кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. №: 20170331

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 01.11.2017

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

