

## SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

### 1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

Holyplant Septogal bez šećera pastile

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 pastila sadržava 0,5 mg benzalkonijeva klorida, 3,0 mg levomentola, 0,6 mg eukaliptusova eterična ulja, 1,0 mg eteričnog ulja paprene metvice.  
Pomoćne tvari: ksilitol, sorbitol.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Pastile.

Pastile bijele boje jednolična oblika i veličine, glatke površine i oštih neoštećenih bridova, osvježavajućeg mirisa i okusa po mentolu; gornja ploha ima utisnut naziv "septogal".

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1. Terapijske indikacije

Holyplant Septogal bez šećera pastile preporučuju se kod:

- blažih upala sluznice usta, grla i obične prehlade.
- promuklosti radi prehlade
- za osvježanje usta kod neugodnog zadaha te za održavanje normalnog stanja sluznice usta i ždrijela.

#### 4.2. Doziranje i način primjene

Svaka 2-3 sata u ustima postupno otopiti po jednu pastilu.

Preporučena doza za odrasle i djecu stariju od 12 godina iznosi 8 pastila na dan.

Za djecu od 10-12 godina 6 pastila na dan, a za djecu od 4-10 godina 4 pastile na dan.

Pastile se ne preporučuju u djece mlađe od 4 godine.

Ne koriste se neposredno prije ili tijekom obroka. Ne uzimaju se s mlijekom, jer mlijeko smanjuje antimikrobnu učinkovitost banzalkonijeva klorida.

#### 4.3. Kontraindikacije

Holyplant Septogal bez šećera pastile kontraindicirane su u slučaju alergije na neki od sastavnih dijelova lijeka.

#### 4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Holyplant Septogal bez šećera sadrži ksilitol i sorbitol, pa ga mogu koristiti i bolesnici sa šećernom bolesti. Energetska vrijednost jedne pastile je 2,4 kcal.

Bolesnici s kroničnim kašljem ili promuklošću moraju potražiti savjet liječnika.

U slučajevima težih infekcija praćenih vrućicom, glavoboljom i povraćanjem, potrebno je zatražiti savjet liječnika, osobito ako se stanje ne poboljša unutar tri dana.

Pastile se ne preporučuju u djece mlađe od 4 godine.

*Posebna upozorenja o pomoćnim tvarima*

Ovaj proizvod sadrži sorbitol. Bolesnici s rijetkim nasljednim problemom nepodnošljivosti fruktoze ne smiju uzimati ovaj proizvod.

#### 4.5. Interakcije s drugim lijekovima i ostali oblici interakcija

Nisu zabilježene.

#### 4.6. Trudnoća i dojenje

Nema podataka o štetnim učincima po majku i dijete. Trudnice i dojilje mogu uzimati pastile prema predloženoj uputi o uzimanju.

#### 4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima

Lijek ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

#### 4.8. Nuspojave

Za prikaz kategorija učestalosti nuspojava koristi se: vrlo često ( $\geq 1/10$ ), 10%; često ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )  $> 1\%$  i  $< 10\%$ ; manje često ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ )  $> 0,1\%$  i  $< 1\%$ ; rijetko ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ )  $0,01\%$  i  $< 0,1\%$ ; vrlo rijetko ( $< 1/10000$ )  $< 0,01\%$ , uključujući i izolirana izvješća.

Poremećaj probavnog sustava

Vrlo rijetko: mučnina, povraćanje, proljev, abdominalna bol.

Poremećaj imunološkog sustava

Vrlo rijetko: Reakcije preosjetljivosti.

#### 4.9. Predoziranje

Nije zabilježeno. Radi niskih koncentracija djelatnih tvari, predoziranje je malo vjerojatno. Ako se uzmu doze koje su više od preporučenih, može doći do probavnih smetnji (mučnina, proljev, povraćanje).

### 5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

#### 5.1. Farmakodinamička svojstva

*Farmakoterapijska skupina*

Antiseptici, ATK šifra R02AA02.

*Mehanizam djelovanja*

Tvari koje sadržava Holyplant Septogal bez šećera pastila posjeduju lokalno antiseptičko djelovanje. Glavni su nositelji učinka benzalkonijev klorid i mentol, a poboljšanju djelotvornosti doprinosi ulje paprene metvice i eukaliptusa.

Benzalkonijev klorid površinski je aktivna kationska tvar. Radi svojih emulgatorskih svojstava depolarizira citoplazmatsku membranu mikroba i time povećava njihovu permeabilnost. Na taj način djeluje baktericidno na Gram-pozitivne i Gram-negativne bakterije te *Candidu albicans*. Osim navedenog učinka pomaže kod uklanjanja neugodnog zadahate vlaženj sluznice usta i ždrijela.

Mentol i ulje paprene metvice djeluju kao blagi anestetici te kao lokalni antiseptici. Olakšavanju simptoma poput osjećaja pečenja i bolova pri gutanju, a ujedno su i korigens okusa. Povoljan učinak ostvaruju brzim hlapljenjem. Primijenjeni na kožu i sluznice uzrokuju dilataciju krvnih žila, što je popraćeno osjećajem hlađenja i blagim analgetičkim učinkom.

Ulje eukaliptusa pospješuje izlučivanje sluzi u gornjim dijelovima dišnog sustava i time olakšava disanje.

Ksilitol i sorbitol se rabe kao "zamjene za šećer (saharozu)" te njihova primjena smanjuje stvaranje kiseline u usnoj šupljini i nastanak karijesa.

## 5.2. Farmakokinetička svojstva

Septogal pastile su namijenjene za lokalnu primjenu te ne postoji podatak o sustavnoj apsorpciji lijeka već . pojedinih djelatnih komponenti Septogal pastila.

U literaturi nema podataka o farmakokinetici benzalkonijeva klorida. Većina podataka o farmakokinetici kvarternih amonijevih spojeva dobivena je ispitivanjem na životinjama. Kvarterni amonijevi spojevi slabo se absorbiraju (oko 10-20%), a ostali dio izlučuje se nepromijenjen stolicom.

Nakon oralne primjene, mentol i ulje paprene metvice absorbiraju se u probavnom traktu, a izlučuje se u obliku glukuronida putem žuči i urina.

Eterično ulje eukaliptusa dobro se apsorbira preko sluznice i uglavnom se izlučuje putem pluća izdahnutim zrakom.

## 5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Benzalkonijev klorid

Vrijednosti oralne LD<sub>50</sub> u ženki i mužjaka miševa iznose 467,7 mg/kg, odnosno 806 mg/kg. Intravaginalna primjena visokih doza benzalkonijeva klorida (50-200 mg/kg, što je približno 143 puta veća doza od one koja se primjenjuje za vaginalnu kontracepciju u žena) u štakora neposredno nakon parenja uzrokuje povećanu resorpciju i fetalni mortalitet. Nije opažena povećana frekvencija defekata pri porodu. Benzalkonijev klorid (do 100 mg/kg/dan) apliciran miševima za vrijeme rane gestacije ili tijekom čitave gestacije nije povećao fetalne abnormalnosti. Nakon oralne primjene benzalkonijeva klorida u štakora i zamoraca te nakon dermalne primjene u štakora, nisu utvrđeni negativni učinci na reprodukciju. Benzalkonijev klorid nije toksičan ili kancerogen nakon dermalne primjene u miševa ili zečava. Benzalkonijev klorid uzrokuje oštećenje DNA u bakterije *E. Coli*, međutim nije se pokazao mutagenost u Ames testu. Ne uzrokuje mutacije u *E. Coli* ili oštećenje DNA u mikroorganizama *Bacillus subtilis*.

Mentol

Oralne vrijednosti LD<sub>50</sub> u miševa su između 2974 i 3577 mg/kg. U mladunčadi miševa, štakora, hrčaka i zečeva čije su majke primale 9-900, 11-1100, 20-2000, odnosno 21-2100 puta veće dnevne doze mentola od onih u čovjeka, nisu opaženi teratogeni učinci. Nema uvjerljivih dokaza kancerogenosti mentola u štakora i miševa ili učinaka na reprodukciju u miševa, štakora, zečeva ili hrčaka nakon oralne primjene. Mentol nije pokazao genotoksični potencijal u Ames testu.

Eterično ulje eukaliptusa

Vrijednosti LD<sub>50</sub> iznose od 2480-2800 mg/kg u štakora i 5 mg/kg u miševa. Eukaliptusovo ulje (135 mg/kg) nije niti embriotoksično niti fetotoksično nakon subkutane primjene. U miševa, pokazuje slabo promotorno djelovanje na tumore kože.

Eterično ulje paprene metvice

Vrijednosti LD<sub>50</sub> u štakora i miševa iznose 2426 mg/kg, odnosno 2490 mg/kg.

## 6. FARMACEUTSKI PODACI

### 6.1. Popis pomoćnih tvari

- ksilitol
- sorbitol
- magnezijev stearat
- voda, pročišćena.

### 6.2. Inkompatibilnosti

Nisu zabilježene.

- 6.3. Rok valjanosti**  
18 mjeseci.
- 6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka**  
Čuvati na temperaturi ispod 25°C, na suhom mjestu.
- 6.5. Vrsta i sadržaj unutarnjeg pakovanja (spremnika)**  
30 (3x10) pastila u PVC/Al blisteru.
- 6.6. Uputa za upotrebu i rukovanje i posebne mjere za uklanjanje neiskorištenog lijeka ili otpadnih materijala koji potječu od lijeka**  
Neiskorišteni lijek zbrinuti sukladno propisima koji važe za postupanje s opasnim otpadom.
- 7. Naziv i adresa nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet**  
JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Hrvatska
- 8. Klasa rješenja o odobrenju za stavljanje gotovog lijeka u promet**  
UP/I-530-09/12-02/531
- 9. Datum prvog odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet/datum obnove odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet**  
08. listopad 2001./12. srpnja 2013.
- 10. Datum revizije Sažetka opisa svojstava lijeka**  
Svibanj, 2017.