

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Septolete duo s okusom cole 3 mg/1 mg pastile

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna pastila sadrži 3 mg benzidaminklorida i 1 mg cetilpiridinijevog klorida.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom:

- izomalt (E 953): 2439,00 mg po pastili
- benzilni alkohol (E 1519): 0,012 mg po pastili
- butilhidroksianizol (E 320): 0,0008 mg po pastili

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Pastila

Smeđe, okrugle pastile ukošenih rubova i grube površine. Mogu biti prisutne bijele mrlje, neujednačena boja, prisutnost mjehurića zraka u pastili i mali nazubljeni rubovi. Promjer pastile: približno 19 mm, debljina: približno 7,5 mm.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Septolete duo s okusom cole su indicirane za odrasle, adolescente i djecu stariju od 6 godina za lokalno, kratkotrajno, protuupalno, analgetsko i antiseptičko liječenje nadražaja u grlu, ustima i desnim, kod gingivitisa i faringitisa.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli: Preporučeno doziranje je 3–4 pastile dnevno. Pastilu treba polagano otopiti u ustima svakih 3 do 6 sati.

Stariji bolesnici: Preporučena doza je jednaka kao i za odrasle.

Adolescenti stariji od 12 godina: Preporučeno doziranje je 3–4 pastile dnevno. Pastilu treba polagano otopiti u ustima svakih 3 do 6 sati.

Djeca u dobi od 6 do 12 godina: Preporučeno doziranje je 3 pastile dnevno. Pastilu treba polagano otopiti u ustima svakih 3 do 6 sati.

Odrasla osoba treba nadzirati primjenu pastila u djece dobi od 6 do 12 godina.

Djeca mlađa od 6 godina: Septolete duo s okusom cole su kontraindicirane u djece mlađe od 6 godina (vidjeti dio 4.3).

Navedena doza se ne smije prekoračiti.

Septolete duo s okusom cole se mogu uzimati do 7 dana.

Način primjene

Pastilu treba polagano otopiti u ustima svakih 3 do 6 sati.

Ne preporučuje se uzimati lijek neposredno prije ili poslije pranja zubi.

Bolesnik ne smije jesti niti piti najmanje jedan sat nakon uzimanja pastila Septolete duo s okusom cole.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatne tvari ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

Djeca mlađa od 6 godina.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Septolete duo s okusom cole se ne smiju uzimati dulje od 7 dana. Ako nema primjetnih rezultata nakon 3 dana, ili ako se pojavi vrućica ili drugi simptomi, potrebno je obratiti se liječniku.

Primjena lijekova s lokalnim djelovanjem, osobito tijekom dugog vremenskog razdoblja, može dovesti do senzibilizacije, te u tom slučaju liječenje treba prekinuti i uvesti primjerenu terapiju.

Septolete duo s okusom cole se ne smiju uzimati u kombinaciji s anionskim spojevima, poput onih prisutnih u zubnim pastama, stoga se ne preporučuje primjena lijeka neposredno prije ili poslije pranja zubi.

Primjena benzidamina se ne preporučuje u bolesnika preosjetljivih na salicilate (npr. acetilsalicilatna kiselina i salicilatna kiselina) ili druge nesteroidne protuupalne lijekove (NSAIL-e).

Bronhospazam se može brže pojaviti u bolesnika koji boluju od bronhijalne astme ili su prije imali bronhijalnu astmu. Potreban je oprez u tih bolesnika.

Septolete duo s okusom cole ne smiju uzimati bolesnici s otvorenim ranama ili ulceracijama u ustima ili grlu.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom

Septolete duo s okusom cole sadrže izomalt (E 953). Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja fruktoze ne bi smjeli uzimati ovaj lijek.

Septolete duo s okusom cole sadrže benzilni alkohol (E 1519). Može uzrokovati alergijske reakcije.

Lijekove koji sadrže benzilni alkohol potrebno je primjenjivati s oprezom tijekom trudnoće i dojenja te u bolesnika s bolestima jetre ili bubrega. Prekomjerne količine benzilnog alkohola mogu se nakupiti u tijelu bolesnika i uzrokovati metaboličku acidozu.

Septolete duo s okusom cole sadrže butilhidroksianizol (E 320). Može uzrokovati lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis) ili nadražiti oči i sluznice.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Septolete duo s okusom cole se ne smiju primjenjivati u isto vrijeme s drugim antisepticima.

Pastile se ne smiju uzimati zajedno s mlijekom, jer mlijeko smanjuje antimikrobno djelovanje cetilpiridinijevog klorida.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema podataka ili su podaci o primjeni benzidaminklorida i cetilpiridinijevog klorida u trudnica ograničeni. Ne preporučuje se primjena Septoleta duo s okusom cole tijekom trudnoće.

Dojenje

Nije poznato izlučuju li se benzidaminklorid i cetilpiridinijev klorid u majčino mlijeko.

Rizik za novorođenčad/dojenčad ne može se isključiti. Potrebno je odlučiti hoće li se prekinuti dojenje ili prekinuti liječenje/suzdržati se od liječenja lijekom Septolet duo s okusom cole uzimajući u obzir korist dojenja za dijete i korist liječenja za ženu.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Septolet duo s okusom cole ne utječu ili zanemarivo utječu na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8 Nuspojave

- Vrlo često ($\geq 1/10$)
- Često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)
- Manje često ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)
- Rijetko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$)
- Vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$)
- Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

Tablični popis nuspojava

	Rijetko	Vrlo rijetko	Nepoznato
Poremećaji imunološkog sustava			anafilaktičke reakcije reakcije preosjetljivosti
Poremećaji živčanog sustava			osjećaj žarenja na sluznici
Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja	bronhospazam		
Poremećaji probavnog sustava		nadraženost usne sluznice osjećaj žarenja u usnoj šupljini	anestezija usne sluznice
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	urtikarija fotoosjetljivost		

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

4.9 Predoziranje

Simptomi

Toksične manifestacije predoziranja benzidaminom obuhvaćaju uzbuđenje, konvulzije, znojenje, ataksiju, drhtanje i povraćanje.

Znakovi i simptomi intoksikacije koji su rezultat ingestije znatnih količina cetilpiridinijevog klorida uključuju mučninu, povraćanje, dispneju, cijanozu, asfiksiju, nakon paralize respiratornih mišića, depresiju SŽS-a, hipotenziju i komu. Letalna doza za ljude je približno 1-3 grama.

Liječenje

Budući da nema specifičnog antidota, liječenje akutnog predoziranja je isključivo simptomatsko.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: pripravci za grlo; ostali pripravci za liječenje bolesti grla ATK oznaka: R02AX03

Mehanizam djelovanja

Benzidaminklorid je molekula s nesteroidnom kemijskom strukturom s protuupalnim i analgetskim svojstvima. Mehanizam djelovanja može se pripisati inhibiciji sinteze prostaglandina, a time i smanjenju lokalnih znakova upale (kao što su bol, crvenilo, oticanje, vrućina i oštećena funkcija).

Benzidaminklorid ima i umjereni lokalni anestetski učinak.

Cetilpiridinijev klorid je kationski antiseptik iz skupine kvarternih amonijevih soli. *In vitro* ispitivanja s cetilpiridinijevim kloridom pokazala su antivirusno djelovanje; međutim klinička važnost nije poznata.

Klinička djelotvornost i sigurnost

Benzidamin se primjenjuje pretežno u liječenju poremećaja orofaringealne šupljine. Cetilpiridinijev klorid djeluje protiv Gram-pozitivnih bakterija, a manje je djelotvoran protiv Gram-negativnih bakterija i stoga iskazuje optimalni antiseptički i baktericidni učinak. Također ima antifungalna svojstva.

U placebom kontroliranim kliničkim ispitivanjima sa Septoletama duo s okusom cole, početak ublažavanja bolova (smanjenje boli i smanjenje otekline u grlu) opaženo je 15 minuta nakon uzimanja pastile s produljenim trajanjem djelovanja do 3 sata.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Od dvije djelatne tvari, cetilpiridinija i benzidamina, samo se benzidamin apsorbira. Stoga cetilpiridinij ne potiče farmakokinetičke interakcije s benzidaminom na sistemskoj razini.

Apsorpcija benzidamina kroz orofaringealnu sluznicu dokazana je uočavanjem detektabilnih količina djelatne tvari u serumu koje su, bez obzira na to, nedovoljne da bi proizvele sistemske učinke.

Ipak, benzidamin se apsorbira kada se primjenjuje sistemski. Stoga je apsorpcija benzidamina veća uz farmaceutske oblike koji se otapaju u ustima, u usporedbi s topikalnom primjenom (poput spreja za sluznicu usta).

Distribucija

Kada se primjenjuje lokalno, benzidamin se nakuplja u upaljenim tkivima gdje dostiže učinkovitu koncentraciju zbog svoje sposobnosti prodiranja u sluznicu epitela.

Eliminacija

Izlučivanje benzidamina se odvija u prvom redu putem urina i najvećim dijelom u obliku inaktivnih metabolita.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, reproduktivne i razvojne toksičnosti.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

citratna kiselina (E 330)
sukraloza (E 955)
prirodna aroma kole (sadrži benzilni alkohol (E 1519), butilhidroksianizol (E 320))
boja karamel (E 150a)
izomalt (E 953)

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

2 godine

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.
Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti i vlage.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Blister (PVC/PE/PVDC//Al): 8, 16, 24, 32 ili 40 pastila, u kutiji.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-846631841

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 04. lipnja 2025.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

/