



МАЛМЕД

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И
МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА

Врз основа на член 5 став 1 точка 5 од Законот за лековите и медицинските средства („Службен весник на РМ“, бр. 106/07, 88/10, 36/11, 53/11, 136/11, 11/12, 147/13, 164/13, 27/14, 43/14, 88/15 и 154/15) и член 205 од Законот за општата управна постапка („Службен весник на РМ“, бр. 38/05, 110/08 и 51/11), решавајќи по барањето бр. 11-6373/1 од 30.07.2015 година на КРКА – ФАРМА доел за издавање на одобрение за ставање на готов лек во промет, Агенцијата за лекови и медицински средства донесува

РЕШЕНИЕ

1. СЕ ДАВА ОДОБРЕНИЕ за ставање во промет на готов лек

Име на лекот: **SEPTOLETE TOTAL (СЕПТОЛЕТЕ ТОТАЛ) 3 mg/1 mg пастила**

Активна

супстанција(INN): **benzylamine hydrochloride/cetylpyridinium chloride**

Производител: **KRKA d. d. Novo mesto - Ново место, Словенија**

TAD Pharma GmbH – Кухавен, Германија

Место на производство: **Unique Pharmaceutical Laboratories – Даман, Индија**

Фармацевтска

дозирана форма: **пастила**

Состав: **1 пастила содржи:**

бензидамин хидрохлорид ... 3 mg

цетилпиридиниум хлорид монохидрат ... 1,050 mg

(еквивалентно на 1 mg цетилпиридиниум хлорид)

Пакување: **24 пастили (блистер 3 x 8)/кутија**

АТС Ознака: **R02AA20**

EAN код: **3838989653767**

Начин на издавање: **Лекот може да се издава во аптека и без рецепт (БР).**

Посебни ознаки: **/**

2. Збирниот извештај за особините на лекот, упатството за пациентот и пакувањето се составен дел на ова решение.

3. Одобрението за ставање во промет важи до 11.11.2020 година.

Образложение

КРКА – ФАРМ доел поднесе барање да се одобри ставање во промет на лекот под име, во состав, фармацевтска дозирана форма, јачина и пакување, дадени во диспозитивот на ова решение, согласно Правилникот за добивање на одобрение за ставање на лек во промет („Службен весник на РМ, бр. 29/08). Со барањето за ставање во промет ја поднесе потребната документација.

Комисијата за лекови го разгледа барањето за добивање на одобрение за ставање на лек во промет на седницата одржана на 11.09.2015 година, утврди дека податоците од член 22 од Законот се содржани во поднесената документација и даде предлог да се одобри ставање на лекот во промет.

Агенцијата за лекови и медицински средства врз основа на мислењето на Комисијата за лекови, а согласно член 29 од Законот за лековите и медицинските средства донесе решение како во диспозитивот.

Таксата за ова решение е наплатена по тарифен број 65 од Законот за административните такси („Службен весник на РМ“, бр. 06/10).

УПАТСТВО ЗА ПРАВНО СРЕДСТВО: Против ова решение може да се поведе управен спор пред Управниот суд – Скопје, во рок од 30 дена по приемот.

Решено во Агенција за лекови и медицински средства под број 11-6373/9 на 11.11.2015 година.

ДОСТАВЕНО ДО:

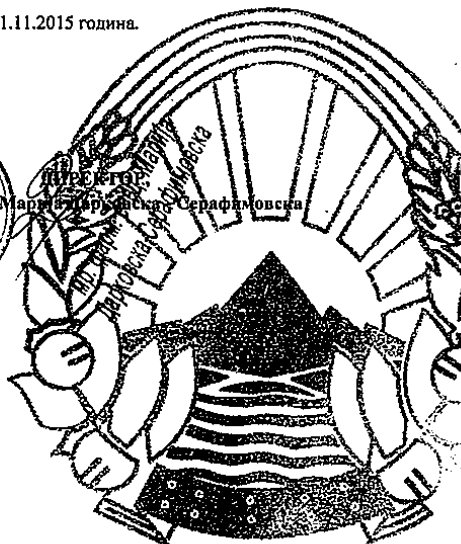
-Носителот на одобрението,

-Архива.

Ш. Салиу, помлад соработник

Б. Петровска, помлад соработник

К. Алексоска, советник



Агенција за лекови и медицински средства на РМ

ул. „Св. Кирил и Методиј“ бр.54 кат 1

Тел: (02) 5112-394



МАЛМЕД

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И
МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА

Врз основа на член 5 став 1 точка 5 од Законот за лековите и медицинските средства („Службен весник на РМ“, бр. 106/07, 88/10, 36/11, 53/11, 136/11, 11/12, 147/13, 164/13, 27/14, 43/14, 88/15 и 154/15) и член 205 од Законот за општата управна постапка („Службен весник на РМ“, бр. 38/05, 110/08 и 51/11), решавајќи по барањето бр. 11-6373/1 од 30.07.2015 година на КРКА – ФАРМА доел за издавање на одобрение за ставање на готов лек во промет, Агенцијата за лекови и медицински средства донесува

РЕШЕНИЕ

1. СЕ ДАВА ОДОБРЕНИЕ за ставање во промет на готов лек

Име на лекот: **SEPTOLETE TOTAL (СЕПТОЛЕТЕ ТОТАЛ) 3 mg/1 mg пастила**

Активна

супстанција(INN): **benzylamine hydrochloride/cetylpyridinium chloride**

Производител: **KRKA d. d. Novo mesto - Ново место, Словенија**

TAD Pharma GmbH – Кухавен, Германија

Место на производство: **Unique Pharmaceutical Laboratories – Даман, Индија**

Фармацевтска

дозирана форма: **пастила**

Состав: **1 пастила содржи:**

бензидамин хидрохлорид ... 3 mg

цетилпиридиниум хлорид монохидрат ... 1,050 mg

(еквивалентно на 1 mg цетилпиридиниум хлорид)

Пакување: **16 пастили (блистер 2 x 8)/кутија**

АТС Ознака: **R02AA20**

EAN код: **3838989653750**

Начин на издавање: **Лекот може да се издава во аптека и без рецепт (БР).**

Посебни ознаки: **/**

2. Збирниот извештај за особините на лекот, упатството за пациентот и пакувањето се составен дел на ова решение.

3. Одобрението за ставање во промет важи до 11.11.2020 година.

Образложение

КРКА – ФАРМ доел поднесе барање да се одобри ставање во промет на лекот под име, во состав, фармацевтска дозирана форма, јачина и пакување, дадени во диспозитивот на ова решение, согласно Правилникот за добивање на одобрение за ставање на лек во промет („Службен весник на РМ, бр. 29/08). Со барањето за ставање во промет ја поднесе потребната документација.

Комисијата за лекови го разгледа барањето за добивање на одобрение за ставање на лек во промет на седницата одржана на 11.09.2015 година, утврди дека податоците од член 22 од Законот се содржани во поднесената документација и даде предлог да се одобри ставање на лекот во промет.

Агенцијата за лекови и медицински средства врз основа на мислењето на Комисијата за лекови, а согласно член 29 од Законот за лековите и медицинските средства донесе решение како во диспозитивот.

Таксата за ова решение е наплатена по тарифен број 65 од Законот за административните такси („Службен весник на РМ“, бр. 06/10).

УПАТСТВО ЗА ПРАВНО СРЕДСТВО: Против ова решение може да се поведе управен спор пред Управниот суд – Скопје, во рок од 30 дена по приемот.

Решено во Агенција за лекови и медицински средства под број 11-6373/8 на 11.11.2015 година.

ДОСТАВЕНО ДО:

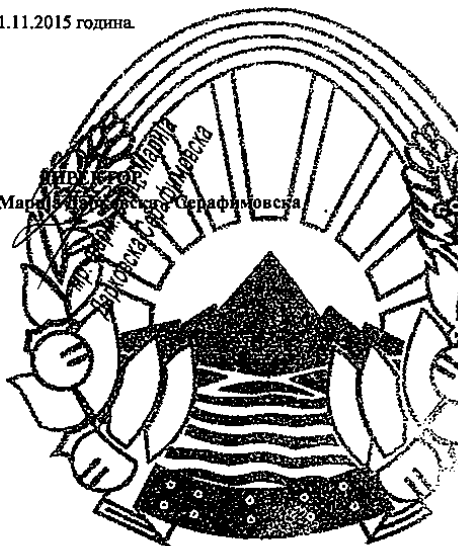
-Носителот на одобрението,

-Архива.

Ш. Салиу, помлад соработник

Б. Петровска, помлад соработник

К. Алексоска, советник



Агенција за лекови и медицински средства на РМ
ул. „Св. Кирил и Методиј“ бр.54 кат 1
Тел: (02) 5112-394



МАЛМЕД

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И
МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА

Врз основа на член 5 став 1 точка 5 од Законот за лековите и медицинските средства („Службен весник на РМ“, бр. 106/07, 88/10, 36/11, 53/11, 136/11, 11/12, 147/13, 164/13, 27/14, 43/14, 88/15 и 154/15) и член 205 од Законот за општата управна постапка („Службен весник на РМ“, бр. 38/05, 110/08 и 51/11), решавајќи по барањето бр. 11-6373/1 од 30.07.2015 година на КРКА – ФАРМА доел за издавање на одобрение за ставање на готов лек во промет, Агенцијата за лекови и медицински средства донесува

РЕШЕНИЕ

1. СЕ ДАВА ОДОБРЕНИЕ за ставање во промет на готов лек

Име на лекот: **SEPTOLETE TOTAL (СЕПТОЛЕТЕ ТОТАЛ) 3 mg/1 mg пастила**

Активна

супстанција(INN): **benzylamine hydrochloride/cetylpyridinium chloride**

Производител: **KRKA d. d. Novo mesto - Ново место, Словенија**

TAD Pharma GmbH – Кухавен, Германија

Место на производство: **Unique Pharmaceutical Laboratories – Даман, Индија**

Фармацевтска

дозирана форма: **пастила**

Состав: **1 пастила содржи:**

бензидамин хидрохлорид ... 3 mg

цетилпиридиниум хлорид монохидрат ... 1,050 mg

(еквивалентно на 1 mg цетилпиридиниум хлорид)

Пакување: **32 пастили (блистер 4 x 8)/кутија**

АТС Ознака: **R02AA20**

EAN код: **3838989653743**

Начин на издавање: **Лекот може да се издава во аптека и без рецепт (БР).**

Посебни ознаки: **/**

2. Збирниот извештај за особените на лекот, упатството за пациентот и пакувањето се составен дел на ова решение.

3. Одобрението за ставање во промет важи до 11.11.2020 година.

Образложение

КРКА – ФАРМ доел поднесе барање да се одобри ставање во промет на лекот под име, во состав, фармацевтска дозирана форма, јачина и пакување, дадени во диспозитивот на ова решение, согласно Правилникот за добивање на одобрение за ставање на лек во промет („Службен весник на РМ, бр. 29/08). Со барањето за ставање во промет ја поднесе потребната документација.

Комисијата за лекови го разгледа барањето за добивање на одобрение за ставање на лек во промет на седницата одржана на 11.09.2015 година, утврди дека податоците од член 22 од Законот се содржани во поднесената документација и даде предлог да се одобри ставање на лекот во промет.

Агенцијата за лекови и медицински средства врз основа на мислењето на Комисијата за лекови, а согласно член 29 од Законот за лековите и медицинските средства донесе решение како во диспозитивот.

Таксата за ова решение е наплатена по тарифен број 65 од Законот за административните такси („Службен весник на РМ“, бр. 06/10).

УПАТСТВО ЗА ПРАВНО СРЕДСТВО: Против ова решение може да се поведе управен спор пред Управниот суд – Скопје, во рок од 30 дена по приемот.

Решено во Агенција за лекови и медицински средства под број 11-6373/10 на 11.11.2015 година.

ДОСТАВЕНО ДО:

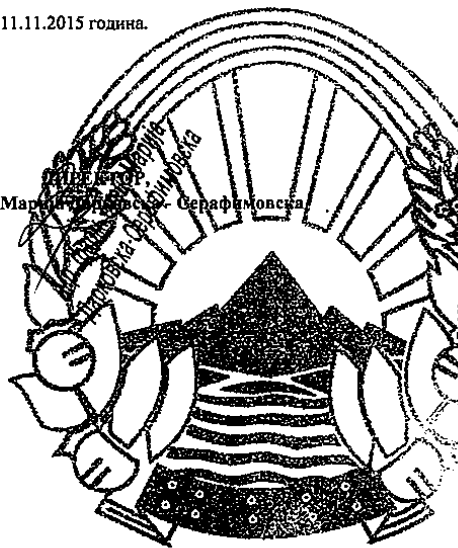
-Носителот на одобрението,

-Архива.

Ш. Салиу, помлад соработник

Б. Петровска, помлад соработник

К. Алексоска, советник



Агенција за лекови и медицински средства на РМ
ул. „Св. Кирил и Методиј“ бр.54 кат 1
Тел: (02) 5112-394

1.3.1	Benzylamine hydrochloride + Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

Овој лек се издава без рецепт. Секогаш земајте го овој лек како што е опишано во ова упатство или како што ви кажал вашиот лекар или фармацевт.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, советувајте се со вашиот фармацевт.
- Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.
- Ако симптомите на вашата болест не се подобрат во рок од 3 дена, тогаш мора да појдете на лекар.

Во ова упатство:

1. Што претставува Септолете тотал и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете Септолете тотал
3. Како да го земате Септолете тотал
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на Септолете тотал

Septolete total – Септолете тотал пастили 3 mg/1 mg Benzylamine hydrochloride/Cetylpyridinium chloride

- **Активни супстанции:** бензидамин хидрохлорид и цетилпиридин хлорид. Секоја пастила содржи 3 mg бензидамин хидрохлорид и 1 mg цетилпиридин хлорид.
- **Помошни супстанции:** етерично масло од еукалиптус, левоментол, безводна лимонска киселина (E330), сукралоза (E955), изомалт (E953), брилијантно сина боја FCF (E133).

Пастилите се округли со сино-бела до сина боја и закосени рабови. На површината на пастилата може да има мали гребнатини. Дијаметар на пастилата: 18,0 mm - 19,0 mm, дебелина: 7,0 mm – 8,0 mm.

Пастилите Септолете тотал се достапни во пакувања од 16, 24 или 32 пастили во блистери.

Име и адреса на носителот на одобрувањето за ставање во промет
КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Македонија

Име и адреса на производителот
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА СЕПТОЛЕТЕ ТОТАЛ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Септолете тотал е против-воспалителен, аналгетски и антисептичен лек за локална употреба во уста. Септолете тотал врши дезинфекција на устата и грлото и ги намалува симптомите на воспаление на грлото како што се болка, црвенило, оток, печење и нарушена функција.

Септолете тотал се користи како против-воспалителен, аналгетски и антисептичен третман:
- при надразнувања во грлото, устата и непцата,



1.3.1	Benzydamine hydrochloride + Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

- при воспаление на непцата (гингивитис) и грлото (фарингитис и ларингитис)

Ако симптомите на вашата болест не се подобрат во рок од 3 дена или се влошат, тогаш мора да појдете на лекар.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМАТЕ СЕПТОЛЕТЕ ТОТАЛ

Немојте да го земате Септолете тотал:

- Ако сте алергични (преосетливи) на бензидамин хидрохлорид, цетилпиридин хлорид или на некоја од помошните состојки на овој лек (наведени во точка б).
- Овој лек не треба да се користи кај деца на возраст под 6 години затоа што фармацевтската форма не е погодна за оваа возрастна група.

Бидете особено внимателни со Септолете тотал

Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да го земате Септолете тотал.

Немојте да го користите Септолете тотал повеќе од 7 дена. Ако симптомите ви се влошат или се уште се присутни по период од 3 дена или ако се појават некои други симптоми, како покачена температура, консултирајте се со лекар.

Користењето на препарати за надворешна употреба, особено во текот на подолг временски период, може да доведе до појава на сензибилизација, во кој случај лекувањето мора да се прекине.

Септолете тотал не смее да се користи во комбинација со анјонски соединенија, како што се оние присутни во пастите за заби, па затоа не се препорачува производот да се користи веднаш пред или по миење на забите.

Деца и адолесценти

Септолете тотал не смее да се користи кај деца на возраст под 6 години, затоа што пастилите не се погодни за употреба кај оваа возрастна група.

Земање на други лекови со Септолете тотал

Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Немојте да користите други антисептици заедно со Септолете тотал.

Земање на Септолете тотал со храна или пијалок

Немојте да го земате Септолете тотал заедно со млеко, затоа што млекото ја намалува неговата ефикасност.

Немојте да го земате Септолете тотал пред или за време на оброците. Немојте да јадете или пиете најмалку еден час по земањето на Септолете тотал.

Бременост и доене

Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Ако сте бремени или доите, се сомневате дека сте бремени или планирате да забремените, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да започнете со земање на овој лек.

Не се препорачува употреба на Септолете тотал за време на бременост. Треба да се советуваат со вашиот лекар во врска со употребата на Септолете тотал за време на доене и тој ќе одлучи дали треба да прекинете со доењето или да ја прекинете терапијата со Септолете тотал.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини



1.3.1	Benzydamine hydrochloride + Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

Септолете Тотал нема влијание врз способноста за возење или за ракување со машини.

Важни информации за некои од помошните супстанции на Септолете тотал
Септолете тотал содржи изомалт (E953). Ако вашиот лекар ви кажал дека не поднесувате некои шеќери, советувајте се со него пред да го земете овој лек.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ СЕПТОЛЕТЕ ТОТАЛ

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.

Возрасни

Препорачана доза е 3 до 4 пасти на ден. Пастилата треба полека да се раствори во устата на секои 3 до 6 часа.

Деца на возраст над 12 години

Препорачана доза е 3 до 4 пасти на ден. Пастилата треба полека да се раствори во устата на секои 3 до 6 часа.

Деца на возраст од 6 до 12 години

Препорачана доза е 3 пасти на ден. Пастилата треба полека да се раствори во устата на секои 3 до 6 часа.

Деца на возраст под 6 години

Септолете тотал не смее да се користи кај деца на возраст под 6 години.

Не ја надминувајте препорачаната доза.

Немојте да го земате Септолете тотал веднаш пред или за време на оброците.

Немојте да јадете или пиете најмалку еден час по земањето на Септолете тотал.

За оптимален ефект, не се препорачува производот да се користи веднаш пред или по мисње на забите.

Времетраење на лекувањето

Немојте да го користите овој лек повеќе од 7 дена. Ако симптомите ви се влошат или се уште се присутни по 3 дена или ако се појават други симптоми, како покачена температура, консултирајте се со лекар.

Советувајте се со вашиот лекар ако состојбата се повторува или ако забележите било какви промени на нејзините карактеристики.

Ако сте земале поголема доза од Септолете тотал отколку што треба

Ако сте земале поголема доза од Септолете тотал отколку што треба, веднаш советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

При случајна употреба на прекумерна доза од овој лек, веднаш кажете му на вашиот лекар или одете во најблиската болница.

Ако сте заборавиле да го земете Септолете тотал

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Доколку имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.



1.3.1	Benzydamine hydrochloride + Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и Септолете тотал може да има несакани дејства, иако не кај сите болни.

Ретки несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 1 000 пациенти):

- хиперсензитивна реакција (алергија),
- исип (уртикарија), зголемена реакција на кожата на сончева светлина (фотосензитивност),
- ненадејно, неконтролирано стеснување на дишните патишта во белите дробови (bronхоспазам).

Многу ретки несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 10,000 пациенти):

- локално надразнување на усната шуплина, благо чувство на печење во усната шуплина.

Непознати (честотата не може да се одреди од достапните податоци):

- чувство на печење на усната слузница, губење на осетот (анестезија) на усната слузница.

Обично овие несакани дејства се минливи. Сепак, доколку се појават, се препорачува да се посоветуваат со вашиот лекар или фармацевт.

Доколку ги следите инструкциите во внатрешното упатство, ќе се намали ризикот од појава на несакани дејства.

Доколку некои од несаканите дејства станат сериозни или доколку забележите некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, ве молиме советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА СЕПТОЛЕТЕ ТОТАЛ

Начин на чување

Лекот чувајте го на места недостапни за деца!

Да се чува во оригиналното пакување за да се заштити од светлина.

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадните од домаќинството. Советувајте се со вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава во аптека без рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство



1.3.1	Benzydamine hydrochloride + Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

Septolete total – Септолете тотал пастили 3 mg/1 mg

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Секоја пастила содржи 3 mg бензидамин хидрохлорид и 1 mg цетилпиридин хлорид.

Екципиенси со познато дејство:

- изомалт (E953): 2471.285 mg/пастила

За целосна листа на ексципиенси, погледнете во точка 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Пастили.

Пастилите се округли со сино-бела до сина боја со закосени рабови. На површината на пастилата може да има мали гребнатини. Дијаметар на пастилата: 18,0 mm - 19,0 mm, дебелина: 7.0 mm - 8.0 mm.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1 Терапевтски индикации

Септолете тотал е наменет за возрасни и деца на возраст над 6 години како антиинфламаторна, аналгетска и антисептична терапија на иритации на грлото, устата и непцата при гингивитис, фарингитис и ларингитис.

4.2 Дозирање и начин на употреба

Дозирање

Возрасни: Препорачана доза е 3 до 4 пастили на ден. Пастилата треба полека да се раствори во устата на секои 3 до 6 часа.

Постари пациенти: Препорачаната доза е иста како за возрасните.

Педијатриска популација

Деца на возраст над 12 години: Препорачана доза е 3 до 4 пастили на ден. Пастилата треба полека да се раствори во устата на секои 3 до 6 часа.

Деца на возраст од 6 до 12 години: Препорачана доза е 3 пастили на ден. Пастилата треба полека да се раствори во устата на секои 3 до 6 часа.



1.3.1	Benzydamine hydrochloride + Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

Деца на возраст под 6 години: Септолете тотал е контраиндициран кај деца на возраст под 6 години.

За оптимален ефект, не се препорачува производот да се користи веднаш пред или по миење на забите.

Не ја надминувајте препорачаната доза.

Септолете тотал може да се користи најмногу 7 дена.

Начин на употреба

Пастилата треба полека да се раствори во устата на секои 3 до 6 часа.

4.3 Контраиндикации

Хиперсензитивност на активните супстанции или на некоја од помошните состојки на лекот наведени во точка 6.1.

Деца на возраст под 6 години затоа што фармацевтската форма не е погодна за оваа возрастна група.

4.4 Мерки на претпазливост и посебни предупредувања

Септолете тотал не треба да се користи повеќе од 7 дена. Ако нема видливо подобрување на симптомите, треба да се консултирате со лекар.

Користењето на препарати за надворешна употреба, особено во текот на подолг временски период, може да доведе до појава на сензибилизација, во кој случај третманот мора да се прекине и треба да се даде соодветна терапија.

Септолете тотал не смее да се користи во комбинација со анијонски соединенија, како што се оние присутни во пастите за заби, па затоа не се препорачува производот да се користи веднаш пред или по миење на забите.

Септолете тотал содржи изомалт (E953). Пациенти со ретки наследни проблеми на интолеранција на фруктоза не треба да го земаат овој лек.

4.5 Интеракции со други лекови или други форми на интеракции

Пастилите не треба да се земаат заедно со други антисептици.

Пастилите не треба да се земаат заедно со млеко затоа што млекото го намалува антимикробното дејство на цетилпиридин хлорид.

4.6 Бременост и лактација

Бременост

За време на бременоста Септолете тотал мора да се користи под медицински надзор.

Доење

За време на доењето Септолете тотал мора да се користи под медицински надзор.

4.7 Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини



1.3.1	Benzydamine hydrochloride + Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

Септолете Тотал нема или има занемарливо влијание врз способноста за возење или за ракување со машини.

4.8 Несакани дејства

- Многу чести ($\geq 1/10$)
- Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)
- Помалку чести ($\geq 1/1.000$ до $< 1/100$)
- Ретки ($\geq 1/10.000$ до $< 1/1.000$)
- Многу ретки ($< 1/10.000$)
- Непознати (не може да се пресмета од достапните податоци)

Табела на несакани дејства

	Ретки	Многу ретки	Непознати
Нарушувања на имуниот систем	Хиперсензитивна реакција		
Нарушувања на нервниот систем			Печење на слезницата Анестезија на оралната мукоза
Респираторни, торакални и медијастинални нарушувања	Бронхоспазам		
Гастроинтестинални нарушувања		Иритација на оралната мукоза Чувство на печење во устата	
Нарушувања на кожата и поткожното ткиво	Уртикарија Фотосензитивност		

Пријавување на сомнителни несакани дејства

Пријавувањето на сомнителните несакани дејства по одобрувањето на лекот е многу важно. Тоа овозможува континуирано следење на односот помеѓу користа и ризикот на лекот. Здравствените работници имаат обврска да го пријават секое сомнително несакано дејство преку националниот систем за известување наведен во Прилог V.

4.9 Предозирање

Симптоми

Токсичните знаци на предозирање со бензидамин вклучуваат возбуда, конвулзии, потење, атаксија, тресење и повраќање. Бидејќи не постои специфичен антидот, третманот на акутна интоксикација со бензидамин е чисто симптоматски.

Знаците и симптомите на труење поради внесување на големи количини на цетилпиридин хлорид вклучуваат гадење, повраќање, диспнеа, цијаноза, асфиксија, проследени со парализа на респираторните мускули, депресија на централниот нервен систем, хипотензија и кома. Смртоносната доза кај луѓето е околу 1 до 3 грама.

Третман

Третманот при предозирање е чисто симптоматски. Во случај на предозирање, неопходно е да се консултирате со лекар.



1.3.1	Benzylamine hydrochloride + Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1 Фармакодинамика

Фармакотерапевтска група: Препарати за грло, антисептици, АТС код: R02AA20.

Механизам на дејство

Бензидамин хидрохлорид е молекула со нестероидна хемиска структура со антиинфламаторни и аналгетски својства. Механизмот на дејство веројатно се должи на инхибицијата на синтезата на простагландини и со тоа доаѓа до намалување на локалните симптоми на воспалението (како што се болка, црвенило, оток, печење и нарушена функција). Бензидамин хидрохлорид исто така има и умерено локално анестетско дејство.

Цетилпиридин хлорид е катјонски антисептик од групата на кватерни амониумови соли.

Клиничка ефикасност и безбедност

Бензидамин се користи претежно за терапија на заболувања на усната празнина и грлото. Цетилпиридин хлорид е активен против грам-позитивните бактерии и во помала мерка против грам-негативните бактерии и затоа поседува оптимално антисептичко и гермицидно дејство. Исто така, тој има и антифунгални својства.

Во една плацебо контролирана клиничка студија со Септолете тотал, почетокот на олеснување на болката (намалување на болката во грлото и намалување на отокот на грлото) било забележано 15 минути по земање на пастилата и времетраењето на дејството достигна до 3 часа.

5.2 Фармакокинетика

Апсорпција

Од двете активни супстанции, цетилпиридин и бензидамин, само бензидамин се апсорбира. Затоа цетилпиридин не доведува до зголемени фармакокинетски интеракции со бензидамин на системско ниво.

Апсорпцијата на бензидамин преку слезницата на устата и грлото е докажана преку откривање на мерливи количини на активната супстанција во серумот, кои се сепак недоволни за предизвикување на системски ефекти.

Сепак, бензидамин се апсорбира кога се администрира системски. Според тоа, апсорпцијата на бензидамин е поголема при употреба на фармацевтски форми кои се раствораат во устата во споредба со оние за надворешна употреба (како спреј за уста).

Дистрибуција

Волуменот на дистрибуција е еднаков кај сите фармацевтски форми.

Елиминација

Екскрецијата се одвива главно преку урината и во најголем дел во форма на неактивни метаболити. Полуживотот и системскиот клиренс се слични кај сите фармацевтски форми.

5.3 Предклинички податоци за сигурноста

Предклиничките податоци не укажуваат на посебна опасност од примената на лекот кај луѓе, врз база на конвенционалните студии за безбедносна фармакологија, токсичност на повторена доза, карциноген потенцијал и токсичност врз репродукцијата и развојот.



1.3.1	Benzydamine hydrochloride + Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

Во една студија со комбинација на двете активни супстанции се покажа дека лекот има оптимална толерабилност и не е токсичен. Тестовите за толерабилност кај животни на комбинацијата од бензидамин хидрохлорид и цетилпиридин хлорид покажаа постоење на добра толерабилност. Комбинацијата на бензидамин хидрохлорид и цетилпиридин хлорид не доведува до промени во цревната бактериска флора. Комбинацијата на бензидамин хидрохлорид и цетилпиридин хлорид во облик на пастили се докажа дека има оптимална толерабилност кај пациентите бидејќи не предизвикува токсични ефекти, локално или системски.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1 Листа на експииенси

Етерично масло од еукалиптус
Левоментол
Безводна лимонска киселина (E330)
Сукралоза (E955)
Изомалт (E953)
Брилијантно сина боја FCF (E133).

6.2 Инкомпатибилности

Не е применливо.

6.3 Рок на употреба

2 години.

6.4 Начин на чување

Да се чува во оригиналното пакување за да се заштити од светлина.

6.5 Пакување

Блистер (PVC/PE/PVDC//Al): 16, 24 или 32 пастили, во пакување.

6.6 Упатство за употреба

Без посебни услови.

7. ПОДАТОЦИ ЗА НОСИТЕЛОТ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Македонија

8. БРОЈ НА РЕШЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПРВОТО РЕШЕНИЕ/ОБНОВА ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

SmPCPIL064591_1	02.07.2015 Updated: 02.07.2015	Page 5 of 6
-----------------	--------------------------------	-------------



1.3.1	Benzydamine hydrochloride + Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ





SEPTOLETE TOTAL
3 mg/1 mg

Wacy

- bela

CMYK

KRKA
Endo mark: AT SEPICHTER TOTAL
Intended: 1.000000
Drawn: 01.07.2015

DPMockUp048384_1

CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL

Handwritten signature

CONFIDENTIAL

- bela

CMYK

KRKA
Ime i prezime: DR. NEPOKRETNOSTI
Adresa: BEOGRAD 11000
Datum: 01.07.2015

DPMockUp049385_1



Figure 1 is a dot plot showing the distribution of nucleotide positions (1-10) for various amino acids. The y-axis lists amino acids: S, E, P, T, Q, L, E, F, E, T, Q, F, A, L, R, S, M, G, Z, I, M, G. The x-axis represents nucleotide positions 1 through 10. Each dot represents a specific amino acid at a specific position.

W. J. L.

☐ - belor

■ ■ ■ ■ - CMYK

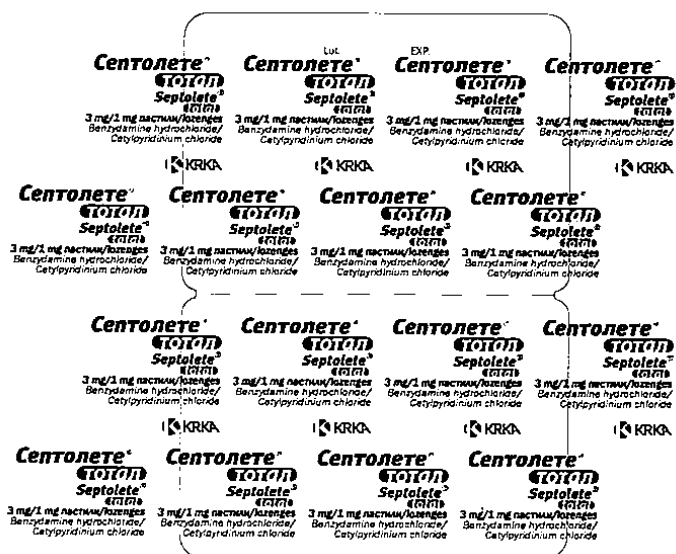


TOTAL

JMG/JMG 32nd MA

Printed: 01/27/2015

DPMockUp049388 1



ČrnaC

Emb. mat.: AIF SEPTOLETE TOTAL
3MG/1MG 8/b MK
Datum: 17.06.2015
Izdelač: T. Blatnik

Handwritten signature

DPMockUp049387_1

CONFIDENTIAL