ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

Септолете тотал лимон и мед пастили 3 mg/1 mg

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

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

Екципиенси со познато дејство:
- изомалт (E953): 2452,8 mg/пастила
- натриум бензоат (E211): до 0,0009 mg/пастила

За целосна листа на екципиенси, погледнете во точка 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Пастила.

Пастилите Септолете тотал лимон и мед се округли со заоблени рабови и нерамна површина, со бледо жолта до жолта боја. Може да бидат присутни бели дамки, нерамномерно обојување и воздушни меурчиња во тврдата "бонбонска маса" на пастилата како и ситни неправилности на рабовите. Пастилата е со дијаметар од 18,0 mm – 19,0 mm, и со дебелина од 7,0 mm – 8,0 mm.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1 Терапевтски индикации

Септолете тотал лимон и мед се препорачува кај возрасни, адолесценти и деца на возраст над 6 години како антиинфламаторна, аналгетска и антисептична терапија при иритации на грлото, устата и непцата при гингивитис и фарингитис.

4.2 Дозирање и начин на употреба

Дозирање

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

Постари пациенти: Препорачаната доза е иста како за возрасните.

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

Деца на возраст до 6 години: Септолете тотал лимон и мед е контраиндициран кај деца на возраст до 6 години.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • SHKUP • СКОПЈЕ

Не се препорачува производот да се користи веднаш пред или по миењето на забите.

Препорачаната доза не треба да се надминува.

Септолете тотал лимон и мед може да се користи најмногу 7 дена.

Начин на употреба
Пастилата треба полека да се растопи во устата на секои 3 до 6 часа.

4.3 Контраиндикации

Хиперсензитивност на активните супстанции или на некоја од помошните супстанции на лекот наведени во точка 6.1.
Деца на возраст до 6 години.

4.4 Мерки на претпазливост и посебни предупредувања

Септолете тотал лимон и мед не треба да се користи повеќе од 7 дена. Ако нема видливо подобрување на симптомите откако ќе изминат 3 дена, пациентот треба да се советува со лекар.

Употребата на препарати за локална употреба, особено во текот на подолг временски период, може да доведе до појава на сензибилизација, во кој случај терапијата треба да се прекине и треба да се побара совет од лекар за препишување на соодветна терапија.

Септолете тотал лимон и мед 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 миењето на забите.

Не се препорачува употреба на бензидамин кај пациенти кои се преосетливи на салицилати (на пример, ацетилсалицилна киселина и салицилна киселина) или на други НСАИЛ.

Кај пациентите со бронхијална астма или со претходна историја на бронхијална астма, може да дојде до појава на бронхоспазам. Кај овие пациенти е потребна претпазливост.

Септолете тотал лимон и мед содржи изомалт (Е953). Пациентите со ретки наследни проблеми на нетолеранција на фруктоза, не треба да го земаат овој лек.
Септолете тотал лимон и мед содржи натриум бензоат (Е211). Тој врши блага иритација на кожата, очите и мукозните мембрани.

4.5 Интеракции со други лекови или други форми на интеракции

Пастилите Септолете тотал лимон и мед 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 цетилпиридиниум хлорид.

4.6 Плодност, бременост и лактација

Бременост
Не постојат доволно податоци или податоците се ограничени за употребата на бензидамин хидрохлорид и цетилпиридиниум хлорид кај бремени жени. Не се препорачува употреба на Септолете тотал лимон и мед за време на бременост.

Доење
Не е познато дали бензидамин хидрохлорид или неговите метаболити се излачуваат во мајчиното млеко кај луѓето.
Не може да се исклучи ризик за новороденчињата/доенчињата. Треба да се донесе одлука дали

да се прекине доењето или да се прекине терапијата со Септолете тотал лимон и мед земајќи ја во предвид користа од доењето за детето и користа од терапијата за жената.

4.7 Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Септолете тотал лимон и мед нема никакво влијание или има незначително влијание врз способноста за возење или за ракување со машини.

4.8 Несакани дејства

- Многу чести (≥1/10)
- Чести (≥1/100 до <1/10)
- Помалку чести (≥1/1.000 до <1/100)
- Ретки (≥1/10,000 до <1/1.000)
- Многу ретки (<1/10.000)
- Непознати (честотата не може да се пресмета од достапните податоци)

Табеларен приказ на несакани дејства

	Ретки	Многу ретки	Непознати
Нарушувања на имунолошкиот систем			анафилактична реакција хиперсензитивна реакција
Нарушувања на нервниот систем			печење на слузницата
Респираторни, торакални и медијастинални нарушувања	бронхоспазам		
Гастроинтестинални нарушувања		иритација на оралната слузница чувство на печење во устата	анестезија на оралната слузница
Нарушувања на кожата и поткожното ткиво	уртикарија фотосензитивност		

Пријавување на несакани дејства
Пријавувањето на несаканите дејства регистрирани по пуштање на лекот во промет е од голема важност. На овој начин се обезбедува континуирано следење на користа наспроти ризикот од употребата на лекот. Здравствените работници може да го пријават секој сомнеж за несакано дејство од лекот во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/

4.9 Предозирање

Симптоми
Токсичните знаци на предозирање со бензидамин се состојат од возбуда, конвулзии, потење, атаксија, треперење и повраќање. Бидејќи не постои специфичен противотров, третманот на акутната интоксикација со бензидамин е симптоматски.
Знаците и симптомите на труење поради внесување на големи количини на цетилпиридиниум хлорид вклучуваат гадење, повраќање, отежнато дишење, 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

Бидејќи не постои специфичен противотров, третманот на акутната интоксикација со бензидамин е симптоматски.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1 Фармакодинамика

Фармакотерапевтска група: други препарати за грло, АТС код: R02AX03.

Механизам на дејство
Бензидамин хидрохлорид е молекула со нестероидна хемиска структура со антиинфламаторно и аналгетско дејство. Механизмот на дејство најверојатно се должи на инхибиција на синтезата на простагландини и со тоа доаѓа до намалување на локалните знаци на воспалението (како што се болка, црвенило, оток, печење и нарушена функција). Бензидамин хидрохлорид исто така поседува умерено локално анестетско дејство.
Цетилпиридиниум хлорид е катјонски антисептик од групата на квартерни амониумови соли. *In vitro* тестовите со цетилпиридин хлорид покажаа антивирусна активност; сепак клиничкото значење е непознато.

Клиничка ефикасност и безбедност
Бензидамин се користи за терапија на заболувања на усната празнина и грлото. Цетилпиридиниум хлорид е активен против грам-позитивните бактерии и во помала мерка против грам-негативните бактерии и затоа поседува оптимално антисептично и гермицидно дејство. Исто така, тој има и антифунгални својства.
Во една плацебо контролирана клиничка студија со Септолете тотал лимон и мед почетокот на намалување на болката (намалување на болката во грлото и намалување на отокот на грлото) бил забележан 15 минути по земањето на пастилата и времетраењето на дејството достигнало до 3 часа.

5.2 Фармакокинетика

Апсорпција
Од двете активни супстанции, цетилпиридиниум и бензидамин, само бензидамин се апсорбира. Затоа цетилпиридиниум не доведува до зголемени фармакокинетски интеракции со бензидамин на системско ниво.
Апсорпцијата на бензидамин преку слузницата на устата и грлото е докажана преку откривање на мерливи количини на активната супстанција во серумот, кои се сепак недоволни за појава на системски дејства.
Бензидаминот се апсорбира кога се администрира системски. Поради тоа, апсорпцијата на бензидамин е поголема при употреба на фармацевтски форми кои се растворааат во устата, во споредба со оние за надворешна употреба (како спреј за уста).

Дистрибуција
Кога бензидамин се аплицира локално, докажано е дека се акумулира во воспалените ткива каде што достигнува ефективни концентрации поради неговата способност да навлезе во епителната обвивка.

Елиминација
Екскрецијата на бензидамин се одвива главно преку уринатa и во најголем дел во форма на неактивни метаболити.

5.3 Предклинички податоци за сигурноста

Неклиничките податоци не укажуваат на посебна опасност за луѓето врз основа на конвенционалните студии за безбеднасна фармакологија, токсичност на повторена доза,

генотоксичност, карциноген потенцијал и токсичност врз репродукцијата и развојот.

Во една студија за испитување на комбинацијата на двете активни супстанции се докажа дека лекот има оптимална толерабилност и не е токсичен. Тестовите за толерабилностка ј животни за комбинацијата на бензидамин хидрохлорид и цетилпиридиниум хлорид докажаа постоење на добра толерабилност. Комбинацијата на бензидамин хидрохлорид и цетилпиридиниум хлорид не доведува до промени во цревната бактериска флора.
Беше докажано дека комбинацијата на бензидамин хидрохлорид и цетилпиридиниум хлорид во форма на пастили има добра толерабилност кај пациентите поради тоа што не предизвикува токсични дејства, локално или системски.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1 Листа на ексципиенси

есенцијално масло од нане
левоментол
сукралоза (Е955)
лимонска киселина (Е330)
изомалт (Е953)
вкус на лимон
вкус на мед
куркумин (Е100) (содржи натриум бензоат (Е211))

6.2 Инкомпатибилности

Не е применливо.

6.3 Рок на употреба

4 години

6.4 Начин на чување

Да се чува во оригиналното пакување за да се заштити од светлина.
Не се потребни некои посебни услови на чување во однос на температурата.

6.5 Пакување

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

6.6 Упатство за употреба

Секој неискористен производ или отпаден материјал треба да се отстрани во согласност со законската регулатива.

7. ПОДАТОЦИ ЗА НОСИТЕЛОТ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

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

8. БРОЈ НА РЕШЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

16 пастили: 11-108/4

24 пастили: 11-109/2
32 пастили: 11-110/2

9. ДАТУМ НА ПРВОТО РЕШЕНИЕ/ОБНОВА ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ
19.02.2019

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Јуни,2024

