

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

Тилсептин/ Tilseptin® 0,6 mg/1,2 mg пастили

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Една пастила содржи: 0,6 mg амилметакрезол и 1,2 mg 2,4-дихлоробензил алкохол.
Помошни супстанции со потврдено дејство: 1.830,00 mg изомалт (E 953); 457,60 mg малтитол (E 965) и 0,01 mg боја (E 110).

За целосна листа на помошните супстанции видете го делот 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

- Пастили

Тркалезни пастили со жолта боја, со вкус на мед и на лимон.

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1 Терапевтски индикации

Тилсептин пастилите се употребуваат за ублажување на симптомите при инфекции на усната празнина и на грлото кај возрасни и кај деца постари од 6 години.

4.2 Дозирање и начин на употреба

Дозирање

Лекот треба да се употребува во најмалата ефикасна доза и во најкраткиот временски период потребни за ублажување на симптомите.

Возрасни:

Една пастила на секои 2-3 часа, по потреба, максимум до 12 пастили во текот на 24 часа.

Постари пациенти:

Не е потребно намалување на дозата.

Деца на возраст над 6 години: исто како кај возрасните.

Деца на возраст под 6 години:

Лекот не се препорачува кај деца на возраст под 6 години (видете го делот 4.4).

Начин на употреба:

За оромукозална употреба.



Пастилата растопете ја полека во устата. Пастилата не треба да ја голтате, цвакате или да ја гризете.

4.3 Контраиндикации

Хиперсензитивност на активните состојки или на која било од другите состојки на лекот наведени во делот 6.1.

4.4 Посебни предупредувања и мерки на претпазливост

Лекот да не се употребува кај деца на возраст под 6 години.
Доколку симптомите продолжуваат да траат, не се подобруваат или се влошуваат после 3 дена, консултирајте се со Вашиот доктор.

Предупредувања за помошните состојки

Пастилите Тилсептин содржат малтитол и изомалт. Пациентите со ретки наследни нарушувања на интолеранција на фруктоза не треба да го земаат овој лек.

4.5 Интеракции со други лекови и други форми на интеракција

Не се познати клинички значајни интеракции.

4.6 Плодност, бременост и доене

Бременост

Податоци за употребата на амилметакрезол и 2,4-дихлоробензил алкохол кај бремени жени нема или се ограничени.

Како и за сите други лекови, потребно е внимание кога се употребува за време на бременоста и доколку е потребно треба да се побара совет од доктор.

Доене

Нема доволен број информации за излучувањето на амилметакрезол, 2,4-дихлоробензил алкохол или на нивните метаболити во мајчиното млеко. Не може да се исклучи ризикот за доенчињата.

Плодност

Не се достапни податоци за плодоста.

4.7 Влијание врз способноста за возење и за ракување со машини

Пастилите Тилсептин не влијаат врз способноста за возење и за ракување со машини или влијанието е занемарливо.

4.8 Несакани дејства

Несаканите дејства забележани при употребата на амилметакрезол и 2,4-дихлоробензил алкохол во дози одобрени за издавање на лекот без рецепт и при краткотрајна употреба се наведени подолу.

Несаканите дејства поврзани со употребата на амилметакрезол и 2,4-дихлоробензил



алкохол се наведени подолу по органски системи и по фреквенција. Фреквенциите се дефинираат како: многу често ($\geq 1/10$); често ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); помалку често ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); ретко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); многу ретко ($< 1/10000$); непознато (честотата на појавување не може да се процени од достапните податоци). Во секоја група на фреквенција, несаканите дејства се наведени според нивната тежина, од најтешкото до најлесното.

Органски систем	Фреквенција	Несакано дејство
Нарушувања на имунолошкиот систем	Непознато	Хиперсензитивност ^{а⁰1}
Гастроинтестинални нарушувања	Непознато	Глосодинија ^{а⁰} , непријатно чувство во усната празнина ^{а⁰}

Опис на одредени несакани дејства

^а2,4-дихлоробензил алкохол; ^бамилметакрезол

¹Несаканите дејства на хиперсензитивност може да се манифестираат како исип на кожата, уртикарија, ангиоедем што може да вклучи отекување на лицето, вратот, грлото или на јазикот, што, пак, може да влијае на дишењето.

Пријавување несакани дејства

Пријавувањето на несаканите дејства регистрирани по добивање на одобрението за 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-страницата на Агенцијата - <http://malmed.gov.mk/>

4.9 Предозирање

Во случај на предозирање, не се очекуваат сериозни несакани дејства. Може да се појави гастроинтестинална непријатност. Лекувањето треба да биде симптоматско.

5. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

5.1 Фармакодинамички својства

Фармакотерапевтска група: препарати за грло, антисептици.
АТС код: R02AA03

2,4-дихлоробензил алкохол и амилметакрезол се антисептици и поседуваат антибактериски (бактерицидни и бактериостатски), антифунгални и антивирусни својства, како што е прикажано со ин витро испитувањата. Кога двете активни супстанции се комбинираат, се забележува синергетско антибактериско дејство што доведува до намалена комбинирана доза.

Ин витро студиите покажуваат неутрализирачки ефекти против некои организми што

предизвикуваат болки во грлото, како што се *Streptococcus pyogenes*, *Staphylococcus aureus*, *Haemophilus influenza* и *Moraxella catarrhalis*, во време од 1 минута од контактот. Свкупно намалување на количеството на бактерии присутни во устата било забележано и во една ин vivo студија.

Ин витро антивирусно дејство против вируси со надворешна обвивка, вклучувајќи вирус на инфлуенца А, вирус на параинфлуенца, респираторен синцицијален вирус, цитомегаловирус и коронавирус, исто така е забележано и за амилметакрезол и 2,4-дихлоробензил алкохол, како и за комбинацијата од двете, по 1-2 минути од контактот.

Во клинички студии, постојат докази дека пастилите амилметакрезол и 2,4-дихлоробензил алкохол го ублажуваат болното грло, ги намалуваат болката и тешкотиите при голтањето, со почеток на дејствување во рок од 5 минути и времетраење до 2 часа. Значително поголемо ублажување во споредба со немедицински пастили било забележано при третман од 3 дена. Во една студија, пастилите амилметакрезол и 2,4-дихлоробензил алкохол покажале значително намалување на постоперативната болка и засипнатост на грлото после 20 минути и 24 часа од интубацијата. Студија кај деца (6-16 години) со акутна и рекурентна хронична болка во грлото покажала намалување на субјективните и на објективните знаци на болка во грлото во текот на 3 дена од третманот со пастили амилметакрезол и 2,4-дихлоробензил алкохол.

5.2 Фармакокинетички својства

Нема достапни податоци.

5.3 Претклинички податоци за безбедноста

Нема достапни податоци.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Листа на помошни супстанции

етерично масло од нане
натриум сахарин
винска киселина
изомалт (Е 953)
малтитол (Е 965)
арома на лимон
вкус на мед
бои: (Е 104) и (Е 110)



6.2 Инкомпатибилности

Не е применливо.

6.3 Рок на употреба

3 години.

6.4 Начин на чување

Лекот не бара посебни услови за чување.
Лекот треба да се чува надвор од дофат на деца!

6.5 Опис и содржина на пакувањето

Пастилите се спакувани во блистер (PVC/PVDC/Al). Секој блистер содржи 12 пасти.

Кутијата содржи 24 пасти (2 блистера) и упатство за корисникот.

6.6 Посебни мерки за претпазливост при отстранување на отпадните материјали

Нема посебни барања.

Секој неискористен лек или отпаден материјал треба да се отстрани во согласност со локалните прописи.

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

АЛКАЛОИД АД Скопје

бул. Александар Македонски бр. 12

1000 Скопје, Република Северна Македонија

тел.: +389 2 31 04 000

факс: +389 2 31 04 021

www.alkaloid.com.mk

8. БРОЈ И ДАТУМ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПРВАТА РЕГИСТРАЦИЈА/ОБНОВА НА РЕГИСТРАЦИЈАТА

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Март 2023 година.



