1. ИМЕ НА ФАРМАЦЕВТСКИОТ ПРЕПАРАТ

Холиплант Септогал без шеќер *пастили*

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

1 пастила содржи: 0.5 mg бензалкониум хлорид; 3.0 mg левоментол; 0.6 mg еукалиптусово масло; 1.0 mg пеперминтово масло.
Ексципиенси: ксилитол, сорбитол.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ДОЗИРАНА ФОРМА

Пастили.

4. КЛИНИЧКИ ОСОБИНИ

4.1. Терапевтски индикации

Холиплант септогал без шеќер пастилите се користат при благи воспаленија на усната шуплина и грлото, како и при настинка.
Бидејќи имаат емулгаторки особини и ја зголемуваат мукозната секреција, тие имаат позитивен ефект врз засипнатоста. Тие се користат со цел да ја освежат усната шуплина од лошиот здив и да го сочуваат интегритетот на мукозната мембрана на устата и грлото.

4.2. Дозирање и начин на употреба

Една пастила треба постепено да се раствара во устата секои 2-3 часа.

4.3. Контраиндикации

Холиплант Септогал без шеќер пастилите се контраиндицирани во случаи на алергија на било која состојка на лекот.

4.4. Посебни мерки на предупредување и посебни мерки на претпазливост

Холиплант Септогал без шеќер пастилите содржат ксилитол и сорбитол и се погодни за дијабетичари. Енергетската вредност на една пастила е 2.4 kcal.
Холиплант Септогал без шеќер пастилите може да се користат кај деца над 3 години

4.5. Интеракции со други фармацевтски препарати и други форми на интеракција

Не се познати.

4.6. Бременост и доење

Нема податоци за несакани ефекти на врз мајката и детето. Бремените жени и доиките може да ги користат пастилите според препорачаното упатство за употреба.

4.7. Влијание врз способноста за возење и ракување со машини

Лекот не влијае врз способноста за возење и управување со машини.

4.8. Несакани ефекти

Реакции на преосетливост кон некои од компонентите на пастилите се многу ретки. Ако пастилите се користат според препорачанио режим на дозирање, несакани ефекти како локална иритација, гадење и повраќање се малку веројатни.

4.9. Предозирање

Не е забележано.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ОСОБИНИ

5.1 Фармакодинамски особини

Фармакотерапијска група
Холиплант Септогал без шеќер пастилите припаѓаат на групата антисептици за уста и грло, АТС код R02AA02.

Механизам на дејство:
Согласно нивниот основен ефект, активните состојки на Холиплант Септогал без шеќер пастилите се локални антисептици. Главни носители на ефектот се бензалкониум хлорид и ментол, но маслото на пеперминт и еукалиптус исто така придонесуваат за ефикасноста.
Бензалкониум хлорид е површински активна катјонска субстанца со брз и силен гермициден ефект на голем број патогени бактерии, некои вируси, габи и протозои. Точниот механизам на бактерицидниот ефект не е познат, но се смета дека е последица на нарушената пропустливост на клеточната мембрана на микроорганизмите и инхибиција на ензимските процеси. Освен споменатиот ефект, тие исто така го отстрануваат лошиот здив (дезодоранс) и хидратација. Тие се исто така ефикасен детергент. Ментолот делува како локален антисептик и ја зголемува секрецијата на мукус.
Пеперминтот и еукалиптусот поседуваат благо антисептично и анестетичко дејство. Најзначајна компонента на пеперминтовото масло која е одговорен за дејството е ментолот. Двете компоненти влегуваат во состав на многу комбинирани препарати.
Ксилитол и сорбитол се употребени како „субституенти на шеќерот (сахарозата)" и нивната апликација ја намалува секрецијата на киселините во устата како и формирањето на кариес.

5.2. Фармакокинетски особини

Септогал пастилите се индицирани за локална употреба. Нема податоци за системска апсорпција на поедините компоненти по локална употреба. Многу ниски концентрации на ментол може да се апсорбираат, но без можност од системски ефект.

5.3. Предклинички податоци за безбедноста на лекот

Нема податоци дека Холиплант Септогал без шеќер пастилите манифестираат било каков штетен ефект во предклиничките студии.

6. ФАРМАЦЕВСКИ ПОДАТОЦИ

6.1 Листа на ексципиенси

- ксилитол,
- сорбитол,
- магнезиум стеарат,
- вода, прочистена.

6.2. Инкомпатибилност

Не е забележана.

6.3. Рок на употреба

2 години од датумот на производство.
Да не се употребува по изминувањето на рокот на употреба.

6.4. Посебни услови за чување

Да не се изложува на температура повисока од 25 °C.
Да се чува на суво место.
Да се чува на места подалеку од дофат на деца!

6.5. Природа и состав на внатрешното пакување

30 (3x10) пастили во PVC/Al блистер.

6.6. Упатство за употреба / ракување

/

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

„ЕУРОЛЕК„
Визбегово 8 б.б.
1000 Скопје
Република Македонија

8. ИМЕ И АДРЕСА НА ПРОИЗВОДИТЕЛОТ

„ЈАДРАН“ – галенски лабораториј д.д.
Пулац б.б.
51000 Риека
Хрватска

9. ОПШТА КЛАСИФИКАЦИЈА ЗА ИЗДАВАЊЕ

Лекот се издава без лекарски рецепт (БР).

10. БРОЈ И ДАТУМ НА РЕШЕНИЕТО НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

.....