

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

SEPTOLETE PLUS, 5 mg+1 mg, pastylki twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 pastylka zawiera 5 mg *Benzocainum* (benzokainy) i 1 mg *Cetylpyridinii chloridum* (chlorku cetylopirydyniowego).

Substancje pomocnicze: patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Pastylki twarde.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Pastylki Septolete Plus stosuje się w celu odkażania i łagodzenia bólu w lekkich zakażeniach jamy ustnej i gardła.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Zalecana dawka dla dzieci w wieku od 12 lat i dorosłych wynosi do 8 pastylek na dobę. Jedną pastylkę należy ssać co 2 – 3 godziny.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na benzokainę, chlorek cetylopirydyniowy lub którykolwiek ze składników leku.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie zaleca się stosowania Septolete Plus u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Nie należy stosować dawek większych niż zalecane.

Pacjenci z cukrzycą powinni wziąć pod uwagę, że każda pastylka zawiera około 1 g maltitolu. Do jego biotransformacji potrzebna jest insulina, jednak z powodu powolnej hydrolizy i powolnego wchłaniania maltitolu z przewodu pokarmowego indeks glikemiczny jest niski. Również wartość energetyczna (10 kJ/g lub 2,4 kcal/g) maltitolu jest istotnie mniejsza od sacharozy. Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.

Nie należy zażywać pastylek jednocześnie z mlekiem, ponieważ zmniejsza ono przeciwbakteryjne działanie chlorku cetylopirydyniowego.

Nie należy zażywać pastylek w przypadku uszkodzeń błony śluzowej jamy ustnej, ponieważ chlorek cetylopirydyniowy spowalnia proces gojenia się ran.

Pastylki zawierają alkohole wielowodorotlenowe, które w dużych dawkach mogą wywołać biegunkę, szczególnie u dzieci.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie są znane.

4.6. Ciąża lub laktacja

Z powodu braku danych nie można całkowicie wykluczyć ryzyka dla płodu.

Lek może być stosowany w czasie ciąży jedynie w przypadku, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Nie zaleca się stosowania preparatu w czasie karmienia piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu

Brak danych o ewentualnym wpływie pastylek Septolete Plus na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi maszyn.

4.8. Działania niepożądane

W zalecanych dawkach działania niepożądane pastylek Septolete Plus są bardzo rzadkie.

U wrażliwych pacjentów zażywanie leku w dawkach większych od zalecanych może wywołać zaburzenia żołądkowo-jelitowe.

U osób nadwrażliwych na którykolwiek ze składników leku możliwe są reakcje uczuleniowe.

4.9. Przedawkowanie

Ze względu na ilości poszczególnych składników w jednej pastylce możliwość przedawkowania jest minimalna. W przypadku zażywania dawek większych od zalecanych może dojść do zaburzeń żołądkowo-jelitowych, nudności, wymiotów i biegunki. Alkohole wielowodorotlenowe w dużych dawkach mogą wywołać, szczególnie u dzieci, biegunkę. Benzokaina może powodować methemoglobinemię, natomiast chlorek cetylopirydyniowy może powodować nudności, wymioty i podrażnienia błony śluzowej przewodu pokarmowego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w chorobach gardła.

Chlorek cetylopirydyniowy (lek odkażający) kod ATC: R02AA06

Benzokaina (lek miejscowo znieczulający) kod ATC: R02AD01

Chlorek cetylopirydyniowy jest środkiem odkażającym z grupy czwartorzędowych związków amoniowych. Działa jak kationowy detergent. Czwartorzędowe związki amoniowe wiążą się z powierzchnią błony komórkowej drobnoustroju, następnie dyfundują przez nią i wiążą się z błoną cytoplazmatyczną, przez co zwiększają jej przepuszczalność dla związków małocząsteczkowych, przede wszystkim dla jonów potasowych. Następnie czwartorzędowe związki amoniowe wnikają do komórki, ostatecznie uszkadzają jej czynność i doprowadzają do jej śmierci. W ten sposób działają bakteriobójczo i przeciwwgrzybiczo.

Benzokaina hamuje przewodzenie bodźców przez włókna nerwowe, między innymi bodźców bólowych, i w ten sposób likwiduje uczucie bólu. Przewodzenie bodźców przez włókna nerwowe jest hamowane przez zmniejszenie przepuszczalności błony komórkowej neuronu dla jonów sodowych.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

W literaturze brak doniesień o farmakokinetyce chlorku cetylopirydyniowego. Najwięcej danych o farmakokinetyce czwartorzędowych związków amoniowych pochodzi z badań na zwierzętach. Ogólnie wiadomo, że czwartorzędowe związki amoniowe słabo się wchłaniają, tylko w 10 do 20 %, a niewchłonięta część wydala się z kałem w postaci niezmienionej.

Również nieliczne są dane o farmakokinetyce benzokainy. Jest ogólnie znane, że niektóre środki znieczulające działające miejscowo są słabo rozpuszczalne w wodzie i z tego powodu wchłaniają się w minimalnym stopniu. Do nich zalicza się również benzokaina. Wchłonięta benzokaina jest głównie hydrolizowana przez osoczowe cholinesterazy, mniejsza część jest metabolizowana w wątrobie. Metabolity wydala się z moczem.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Benzokaina

Z powodu słabej rozpuszczalności benzokainy w wodzie i jej słabego wchłaniania toksyczność układowa występuje rzadko. Po podaniu doustnym LD₅₀ wynosi u szczurów 2500 mg/kg, a u myszy 3042 mg/kg. W dostępnej literaturze brak danych zarówno o przewlekłej toksyczności, jak i o wpływie benzokainy na płodność, rozwój zarodka i płodu oraz na rozwój okołoporodowy. Brak również danych o mutagennym działaniu *in vitro* i *in vivo*.

Chlorek cetylopirydyniowy

Ogólnie bakteriobójcze czwartorzędowe związki amoniowe (chlorek cetylopirydyniowy) nie są toksyczne i w stężeniach stosowanych w celu osiągnięcia działania odkażającego nie drażnią skóry i błon śluzowych.

Po podaniu doustnym chlorku cetylopirydyniowego LD₅₀ wynosi u szczurów od 192 do 538 mg/kg, a u myszy od 108 do 195 mg/kg. W długotrwałych badaniach działania toksycznego u królików nie stwierdzono żadnych dużych niekorzystnych zmian, które można by było powiązać z chlokiem cetylopirydyniowym.

W badaniach na szczurach nie stwierdzono żadnych deformacji szkieletu ani w I ani III fazie badań, jak również w okołoporodowym i poporodowym okresie rozwoju. Nie stwierdzono również zaburzeń płodności. W dostępnej literaturze brak danych o mutagennym działaniu *in vitro* i *in vivo* chlorku cetylopirydyniowego.

Według danych NTP, IARC i OSHA zarówno benzokaina, jak i chlorek cetylopirydyniowy nie działają rakotwórczo.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Olejek miętowy, lewomentol, maltitol ciekły, mannitol, glicerol, olej rycynowy uwodorniony, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna, powidon, maltitol, Capol 600 Pharma, tytanu dwutlenek (E 171), błękit patentowy V (E 131).

6.2. Niezgodności farmaceutyczne
Nieznane.

6.3. Okres ważności
3 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu
Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.
Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania
Blistry Al/PVC/PVDC po 10 pastylek; 3 blistry (30 pastylek), 18 pastylek (2 blistry po 9 pastylek) w tekturowym pudełku.

6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości
Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
KRKA, d.d., Novo mesto,
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
Pozwolenie nr 10264

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
18.03.2004 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2008 -11- 04

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji⁴
00-952 Warszawa
tel. 22 625 41 00 15