

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Septolete Apple, 1,2 mg, pastylki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda pastylka zawiera cetylopirydyniowy chlorek jednowodny, co odpowiada 1,2 mg cetylopirydyniowego chlorku bezwodnego (*Cetylpyridinii chloridum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Pastylka

Zielone, okrągłe, lekko wypukłe pastylki, o smaku jabłkowym

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Septolete Apple zaleca się w miejscowym leczeniu lekkich zakażeń jamy ustnej i gardła (zapalenie gardła, zapalenie krtani, początkowy okres zapalenia migdałków podniebiennych).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Zalecana dawka dla dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat wynosi 8 pastylek na dobę. Należy ssać 1 pastylkę co 2 do 3 godzin.

U dzieci w wieku powyżej 4 lat zaleca się do 4 pastylek na dobę, a u dzieci w wieku od 10 do 12 lat do 6 pastylek na dobę. Pastylki należy ssać co 3 do 4 godzin.

Nie należy stosować produktu leczniczego bezpośrednio przed lub w czasie jedzenia.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na chlorek cetylopirydyniowy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produktu leczniczego nie należy stosować w przypadku ran i nadżerek w jamie ustnej, ponieważ chlorek cetylopirydyniowy spowalnia proces gojenia się ran.

W przypadku ciężkich zakażeń związanych z wysoką gorączką, bólami głowy i wymiotami pacjent powinien zasięgnąć porady lekarza, szczególnie, jeśli objawy nasila się lub nie ustąpią po trzech dniach.

Pacjenci z cukrzycą powinni wziąć pod uwagę, że każda pastylka zawiera około 1 g maltitolu. Do jego biotransformacji potrzebna jest insulina, jednak ze względu na jego powolną hydrolizę i powolne wchłanianie z przewodu pokarmowego indeks glikemiczny jest niski. Również wartość energetyczna maltitolu (10 kJ/g czyli 2,4 kcal/g) jest znacznie mniejsza od wartości energetycznej sacharozy.

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego u dzieci w wieku poniżej 4 lat.

Nie zaleca się stosowania dawek większych od zalecanych.

Ważne informacje o niektórych składnikach produktu leczniczego

Pastyłki zawierają naturalne barwniki, dlatego w przypadku wystawienia na światło mogą z czasem zmieniać barwę na jaśniejszą.

Pastyłki zawierają alkohole wielowodorotlenowe (maltitol, mannitol), które w dużych dawkach mogą powodować biegunkę.

Glicerol w dużych dawkach może powodować bóle głowy i zaburzenia żołądkowo-jelitowe.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie należy stosować produktu leczniczego jednocześnie z mlekiem, ponieważ mleko zmniejsza skuteczność przeciwdrobnoustrojowego działania chlorku cetylopirydyniowego.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania chlorku cetylopirydyniowego w okresie ciąży.

Badania na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego lub pośredniego wpływu na ciążę, rozwój zarodka lub płodu oraz rozwój pourodzeniowy (patrz także punkt 5.3).

Należy zachować ostrożność w przypadku zalecania produktu leczniczego Septotele Apple kobietom w ciąży i karmiącym piersią. Nie zaleca się im stosowania produktu leczniczego w tym okresie bez porozumienia z lekarzem.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych o wpływie produktu leczniczego na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane, które mogą się wystąpić w czasie leczenia chlorkiem cetylopirydyniowym są wymienione w zależności od częstości występowania.

Częstości występowania określono następująco:

- bardzo często: $>1/10$
- często: $>1/100$ do $<1/10$
- niezbyt często: $>1/1000$ do $<1/100$
- rzadko: $>1/10\ 000$ do $<1/1000$
- bardzo rzadko: $<1/10\ 000$

W czasie leczenia chlorkiem cetylopirydyniowym stwierdzono działania niepożądane ze strony następujących układów:

Zaburzenia żołądka i jelit

Rzadko: zaburzenia żołądkowo-jelitowe, takie jak: nudności i biegunka przede wszystkim w przypadku stosowania dawek większych od zalecanych

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Bardzo rzadko: reakcje nadwrażliwości, takie jak podrażnienie i wysypka.

4.9 Przedawkowanie

Brak zgłoszeń przypadków przedawkowania leku.

Ze względu na niewielką ilość substancji czynnej w jednej pastylce, możliwość przedawkowania jest bardzo mała. Zażycie dawek większych od zalecanych może powodować zaburzenia żołądkowo-jelitowe, takie jak: nudności, wymioty, biegunka. Duże dawki alkoholi wielowodorotlenowych mogą powodować biegunkę, zwłaszcza u dzieci.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w chorobach gardła, środki odkażające.
Kod ATC: R02AA06.

Chlorek cetylopirydyniowy jest substancją odkażającą z grupy czwartorzędowych związków amoniowych. Działa jako kationowy detergent. Czwartorzędowe związki amoniowe wiążą się z powierzchnią komórki bakterii, dyfundują przez nią i wiążą się z błoną cytoplazmatyczną, przez co zwiększają przepuszczalność błony cytoplazmatycznej dla substancji małocząsteczkowych, przede wszystkim dla jonów potasowych. Następnie czwartorzędowe związki amoniowe przenikają do wnętrza komórki i zaburzają czynność komórki, co prowadzi do jej śmierci. W ten sposób chlorek cetylopirydyniowy działa bakteriobójczo na bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne. Działa także na niektóre lipofilne wirusy i grzyby.

Dzięki dobrej rozpuszczalności chlorek cetylopirydyniowy dobrze przenika także do fałdów i zagłębień błon śluzowych, gdzie hamuje rozwój drobnoustrojów i je niszczy.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

W piśmiennictwie brak doniesień o właściwościach farmakokinetycznych chlorku cetylopirydyniowego. Najwięcej danych o właściwościach farmakokinetycznych 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 wydalana jest w postaci niezmienionej z kałem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane przedkliniczne, uwzględniające wyniki konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Ogólnie czwartorzędowe związki amoniowe w stężeniach stosowanych w celu osiągnięcia działania odkażającego nie są toksyczne i nie drażnią skóry ani błon śluzowych.

Po podaniu doustnym LD₅₀ chlorku cetylopirydyniowego wynosi od 192 mg/kg do 538 mg/kg u szczurów i od 108 mg/kg do 195 mg/kg u myszy. W długotrwałych badaniach toksyczności chlorku cetylopirydyniowego u królików nie stwierdzono zmian makropatologicznych, które można by było powiązać z działaniem chlorku cetylopirydyniowego.

Nie stwierdzono zniekształceń szkieletu u szczurów ani w I, ani w III fazie badań, nie stwierdzono również zaburzeń w okresie okołoporodowym i poporodowym. Nie stwierdzono również zaburzeń płodności. W dostępnym piśmiennictwie brak danych o mutagennym działaniu chlorku cetylopirydyniowego *in vitro* i *in vivo*.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Maltitol płynny (sucha masa), maltitol, mannitol, lewomentol, olejek cytrynowy, aromat jabłkowy, barwnik naturalny żółty (Kurkuma, E 100), barwnik naturalny zielony (Kompleksy miedziowe chlorofili i chlorofilin, E 141), glicerol, olej rycynowy, krzemionka koloidalna bezwodna, stearynian magnezu, tytanu dwutlenek (E 171), powidon, Capol 600

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu. Chronić przed światłem i wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii Aluminium/PVC/PVDC, w tekturowym pudełku
18 pastylek w 2 blistrach po 9 sztuk

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

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 12578

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

28.12.2006 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO