

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Septolete Cherry lozenges 1.2 mg

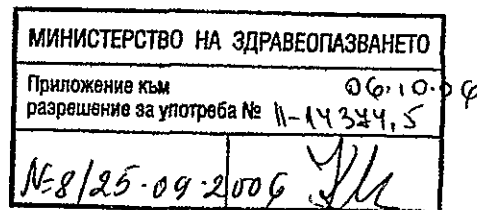
Septolete Apple lozenges 1.2 mg

Septolete Lemon lozenges 1.2 mg

Септолете череша таблетки за смучене 1.2 mg

Септолете ябълка таблетки за смучене 1.2 mg

Септолете лимон таблетки за смучене 1.2 mg



## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка за смучене съдържа 1.2 mg cetylpyridinium chloride.

За помощните вещества виж б.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки за смучене.

Septolete Cherry: виолетови, кръгли, леко биконвексни.

Septolete Apple: зелени, кръгли, леко биконвексни.

Septolete Lemon: жълти, кръгли, леко биконвексни.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1. Терапевтични показания

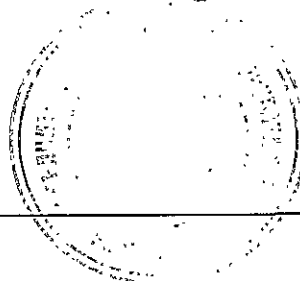
Septolete таблетките се препоръчват:

- За локално лечение на леки инфекции на устната кухина и фаринкса (фарингит, ларингит, начало на ангина),
- При възпаление на венците и устната лигавица (стоматит, гингивит),
- При симптоми на простуда и грип като болка, сухота и дразнене в гърлото
- Лош дъх при възпалителни процеси в устната кухина и гърлото.

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

Препоръчителната доза за възрастни и деца над 12 годишна възраст е 8 таблетки за смучене дневно. Да се разтваря по 1 таблетка за смучене в устата на всеки 2 до 3 часа.

За деца над 4 годишна възраст се препоръчват до 4 таблетки за смучене дневно, докато при деца от 10 до 12 годишна възраст – до 6 таблетки за смучене дневно. Да се разтваря по 1 таблетка в уста на всеки 3 до 4 часа. Таблетките за смучене не трябва да се приемат непосредствено преди или по време на хранене.



### **4.3 Противопоказания**

Свръхчувствителност към cetylpyridinium chloride или към някое от помощните вещества.

### **4.4 Специални противопоказания и предупреждения за употреба**

Таблетките за смучене не трябва да се приемат при отворена рана в устата, тъй като cetylpyridinium chloride забавя заздравяването на раните. При тежки инфекции, придружени с висока температура, главоболие и повръщане е необходима консултация с лекар, особено ако състоянието не се подобри след три дни.

Диабетиците трябва да имат предвид, че всяка таблетка за смучене съдържа около 1 g maltitol. При метаболизирането на maltitol е необходим инсулин, но поради слаба хидролиза и абсорбция в стомашно-чревния тракт, гликемичния индекс е нисък. Енергийното ниво на maltitol (10 kJ/g или 2.4 kcal/g) е значително по-ниско отколкото това на захарозата.

Таблетките за смучене не се препоръчват за деца под 4 годишна възраст. Препоръчва се да не се приемат по-високи дози от предписаните.

#### ***Специални предупреждения за помощните вещества***

Таблетките за смучене съдържат натурални оцветители, затова техния цвят може да се промени в течение на времето, ако те се съхраняват на светло място.

Таблетките за смучене съдържат полиоли (maltitol, mannitol), които във високи дози могат да причинят диария. Високите дози glycerol могат да причинят главоболие и стомашно-чревни нарушения.

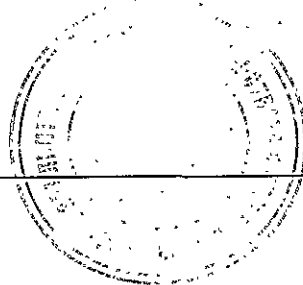
### **4.5 Лекарствени и други форми на взаимодействие**

Таблетките за смучене не трябва да се приемат едновременно с мляко, защото редуцират антимикробната ефикасност на cetylpyridinium chloride.

### **4.6 Бременност и кърмене**

Няма клинични данни за употребата на cetylpyridinium chloride по време на бременност. Проучванията върху животни не показват директен или индиректен ефект върху бременността, ембриофеталното развитие или постнаталното развитие (виж 5.3.).

Septolete трябва да се предписва на бременни жени и кърмачки с внимание. То не се препоръчва като средство за самолечение по време на бременност и кърмене.



#### 4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Не се съобщава таблетките за смучене Septolete да влияят на способността за шофиране и работа с машини.

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции, които могат да възникнат по време на лечение с cetylpyridinium chloride са изброени, като е използвана следната класификация:

- Много чести:  $>1/10$ ,
- чести:  $>1/100$ ,  $<1/10$ ,
- нечести:  $>1/1000$ ,  $<1/100$ ,
- редки:  $>1/10\ 000$ ,  $<1/1000$ ,
- много редки:  $<1/10\ 000$ .

След употреба на cetylpyridinium chloride са наблюдавани нежелани реакции в следните системи:

- *гастроинтестиналния тракт:* редки ефекти: гастроинтестинални нарушения, като гадене и диария, в резултат на приемането на по-големи дози от препоръчаните.
- *Кожа и подкожни тъкани:* реакциите на свръхчувствителност като зачервяване и обрив са много редки.

#### 4.7 Предозиране

Няма съобщения за предозиране.

Благодарение на ниската концентрация на активното вещество в таблетките за смучене, предозиране е практически невъзможно. Употребата на по-високи дози от препоръчаните може да причини гастроинтестинални нарушения като гадене, повръщане и диария. Високите дози полиоли могат да причинят диария и то по-специално при децата.

### 5 ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

#### 5.6 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: препарати за гърло, антисептици, АТС : R02AA06.

Cetylpyridinium chloride е антисептик от групата на кватернерните амониени съединения. Той действа като катионен детергент. Кватернерните амониени съединения се свързват с повърхността на бактериалната клетка, преминават през повърхността и се свързват с микробната цитоплазмена мембрана. В резултат на свързването,

цитоплазмената мембрана става пропусклива за нискомолекулни съединения и най-вече за калиеви йони. Така кватернерните амониеви съединения проникват в клетката като увреждат функцията ѝ и това причинява клетъчната смърт. По този начин *cetylpyridinium chloride* влияе върху бактериалното действие на Грам- положителни и Грам-отрицателни бактерии. Той също така действа и върху някои липофилни вируси и гъби.

Поради добрите овлажняващи свойства и ниското повърхностно напрежение, *cetylpyridinium chloride* прониква и се прикрепва към мукозната мембрана като подтиска и разрушава микроорганизмите.

### **5.7 Фармакокинетични свойства**

Няма литературни данни за фармакокинетичните свойства на *cetylpyridinium chloride* сам по себе си. Данните за фармакокинетичните свойства на кватернерните амониеви съединения са получени от проучванията с животни. Най-общо е известно, че кватернерните амониеви съединения имат слаба резорбция т.е само от 10% до 20% и неабсорбираната част се излъчва непроменена с фекалиите.

### **5.8 Предклинични данни за безопасност**

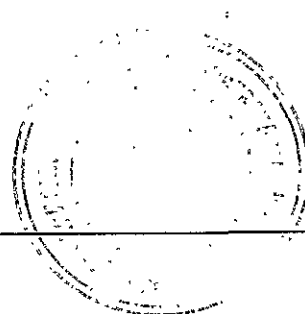
Предклиничните данни за безопасност при човека са базирани на конвенционалните проучвания за безопасност на база на фармакологични свойства, повторна доза токсичност, генотоксичност, карциногенен потенциал и токсичност на репродуктивността.

Най-общо, кватернерните амониеви съединения са нетоксични и недразнещи върху кожата и лигавичните мембрани в концентрациите, които се използват за достигане на антисептичен ефект.

Оралното ниво LD50 на *cetylpyridinium chloride* варира от 192 до 538 mg/kg при плъхове и от 108 до 195 mg/kg при мишки. Проучванията за продължителна токсичност при зайци показва незначителни патологични промени, които могат да се свържат с *cetylpyridinium chloride*.

Не са наблюдавани скелетни деформации при плъхове в Сегмент I и Сегмент III при проучванията нито в перинаталния, нито в постнаталния период на развитие. Не са наблюдавани промени във фертилитета.

Наличната литература не съдържа каквито и да било данни *in vitro* и *in vivo* за мутагенни свойства на *cetylpyridinium chloride*.



## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. Списък на помощните вещества**

***Помощни вещества в Septolete Cherry:*** Maltitol, liquid (dry substance)

Mannitol, Levomenthol, Lemon oil, Flavour wild cherry, Colour Violet (E 100)

Glycerol, Castor Oil, Virgin, Silica, Colloidal Anhydrous, Magnesium Stearate

Colour Titanium Dioxide (E 171), Povidone, Capol 600 Pharma, Maltitol

wild cherry flavour, natural red colour (carminic acid (E120), .

***Помощни вещества в Septolete Apple:*** Maltitol, liquid (dry substance), Mannitol,

Levomenthol, Lemon oil, Flavour Apple, Colour Yellow (E 100), Colour Green (E141),

Glycerol, Castor Oil, Virgin, Silica, Colloidal Anhydrous, Magnesium Stearate, Colour

Titanium Dioxide (E 171), Povidone, Capol 600 Pharma, Maltitol

***Помощни вещества в Septolete Lemon:***

Maltitol, liquid (dry substance), Mannitol, Levomenthol, Lemon oil, Flavour limette,

Flavour citrone, Flavour Orange Oil, Colour Yellow (E 100), Glycerol, Castor Oil, Virgin

Silica, Colloidal Anhydrous, Magnesium Stearate, Colour Titanium Dioxide (E 171)

Povidone, Capol 60 Pharma, Maltitol

### **6.2. Несъвместимости**

Не са известни

### **6.3. Срок на годност**

2 години

### **6.4. Специални условия за съхранение**

***Да се съхранява на място, недостъпно за деца.***

Да се съхранява под 25°C, Да се пази от влага и светлина.

Да се съхранява в оригиналната опаковка

### **6.5. Опаковката**

Блистерна опаковка (Al foil, PVC/PVDC фолио): 18 таблетки за смучене (2 блистера с по 9 таблетки за смучене) в картонена кутия.

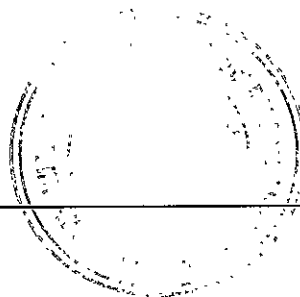
### **6.6. Начин на употреба**

Няма специални инструкции.

## **7. ПРОИЗВОДИТЕЛ И ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

KRKA, d.d. Novo mesto, Slovenia

## **8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР**



**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА**

**10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КХП**

15.12.2004

