

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Septolete, pastylki twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 pastylka twarda zawiera 1,0 mg chlorku benzalkoniowego (*Benzalkonii chloridum*).
Substancje pomocnicze: laktoza jednowodna 218,1 mg, sorbitol 152,7 mg, glukoza ciekła 174,5 mg, sacharoza 632 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Pastylki twarde: zielone, okrągłe, wypukłe.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Leczenie objawowe w celu łagodzenia bólu i odkażania w:

- stanach zapalnych jamy ustnej, gardła i dziąseł
- nieprzyjemnym zapachu z ust

4.2. Dawkowanie i sposób użycia

Dorosłym zaleca się do 8 pastylek na dobę. Należy ssać 1 pastylkę co 2 do 3 godziny. Pastylki powinno przyjmować się przez około tydzień. Przy nie ustępowaniu dolegliwości lub ich nasileniu pacjent powinien zasięgnąć porady lekarza.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na chlorek benzalkoniowy lub którąkolwiek substancję pomocniczą.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- Nie należy stosować wyższych dawek od zalecanych.
- Nie należy przyjmować pastylek jednocześnie z mlekiem, ponieważ zmniejsza ono skuteczność działania przeciwdrobnoustrojowego chlorku benzalkoniowego.
- W przypadku zakażeń, z towarzyszącą gorączką, z bólami głowy i wymiotami, konieczne jest zasięgnięcie porady lekarskiej, zwłaszcza przy nie ustępowaniu dolegliwości w ciągu trzech dni.
- Pacjenci chorzy na cukrzycę muszą brać pod uwagę to, że każda pastylka zawiera 218 mg laktozy, 632 mg sacharozy, 174,5 mg glukozy i 152,7 mg sorbitolu.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych:

Jedna pastylka zawiera 218 mg laktozy. Zażywając lek zgodnie z zalecanym dawkowaniem, wraz z każdą pastylką zażywa się 218 mg laktozy. Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją, galaktozy, z niedoborem laktazy (typu Lapp), lub zespołem złego wchłaniania glukozy/galaktozy.

1 pastylka zawiera 632 mg sacharozy. Zażywając lek zgodnie z zalecanym dawkowaniem, wraz z każdą pastylką zażywa się 632 mg sacharozy. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami

związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem zaburzeń wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

1 pastylka zawiera 174,5 mg glukozy. Zażywając lek zgodnie z zalecanym dawkowaniem, wraz z każdą pastylką zażywa się 174,5 mg glukozy. Pacjenci z zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

1 pastylka zawiera 152,7 mg sorbitolu. Zażywając lek zgodnie z zalecanym dawkowaniem, wraz z każdą pastylką zażywa się 152,7 mg sorbitolu. Nie stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy. Może u nich dojść do zaburzeń pokarmowych.

Pastylki zawierają glicerol, który w dużych dawkach może powodować bóle głowy, zaburzenia żołądkowo-jelitowe i działać przeczyszczająco.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie należy przyjmować pastylek jednocześnie z mlekiem, ponieważ zmniejsza ono skuteczność działania przeciwdrobnoustrojowego chlorku benzalkoniowego.

Ciąża i karmienie piersią

Brak wystarczających danych o bezpieczeństwie stosowania preparatu podczas ciąży i karmienia piersią, dlatego nie zaleca się stosowania preparatu w tych okresach.

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

Produkt Septolete nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

Działania niepożądane

W zalecanych dawkach preparat Septolete pastylki twarde rzadko wykazuje działania niepożądane. U osób wrażliwych zażywanie większych dawek od zalecanych może powodować zaburzenia żołądkowo-jelitowe. Wystąpić mogą również reakcje nadwrażliwości u osób nadwrażliwych na którykolwiek z jego składników (m. in. zwężenie oskrzeli, szczególnie u osób chorych. na astmę).

4.9. Przedawkowanie

Ze względu na niewielką ilość substancji czynnej w pastylkach przedawkowanie jest praktycznie niemożliwe.

W przypadku zażywania wyższych dawek leku od zalecanych może dojść do zaburzeń żołądkowo-jelitowych – nudności, wymiotów i biegunki. Alkohole wielowodorotlenowe w dużych dawkach mogą powodować biegunki, zwłaszcza u dzieci.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w chorobach gardła, środki odkażające

Kod ATC: R02AA16

Septolete zawiera substancję czynną, która działa odkażająco. Pastylki działają bezpośrednio na drobnoustroje powodujące zakażenia, działają miejscowo odkażająco oraz łagodzą dolegliwości przy zakażeniach jamy ustnej i gardła.

Chlorek benzalkoniowy jest środkiem odkażającym z grupy czwartorzędowych związków amonowych. Działa jak detergent kationowy. Właściwości emulgacyjne chlorku benzalkoniowego powodują depolaryzację błon cytoplazmatycznych drobnoustrojów i zwiększanie ich

przepuszczalności. W ten sposób działa bakteriobójczo na bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne oraz na bielnika białego (*Candida albicans*).

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych o produkcji Septotele, natomiast istnieją dane o jego niektórych aktywnych substancjach. Czwartorzędowe związki amonowe wchłaniają się stosunkowo słabo.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak jest danych nieklinicznych o istotnym znaczeniu klinicznym.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Spis substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna
Lewomentol
Olejek eteryczny miętowy
Olejek eteryczny eukaliptusowy
Tymol
Parafina ciekła
Gliceryna
Olej rycynowy pierwszego tłoczenia,
Sorbitol
Magnezu stearynian
Żółcień chinolinowa (E 104)
Glukoza, ciekła
Indygotyna (E 132)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Capol 600 (wosk biały, wosk Carnauba, szelak)
Powidon
Emulsja przeciwpienna (w tym Poli(dimetylosiloksan))
Sacharoza

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

2 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25° C, chronić przed wilgocią i światłem.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium: 30 pastylek twardych (3 blistry po 10 pastylek twardych lub 2 blistry po 15 pastylek twardych) w tekturowym opakowaniu lub 10 pastylek twardych (1 blister po 10 pastylek twardych) w tekturowym pudełku.

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

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

KRKA, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie numer R/2535

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

16.06.1999 r. / 17.08.2004 r. / 20.05.2005 r./30.07.2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIE LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO