

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

SEPTOLETE D, pastylki twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 pastylka twarda zawiera 1 mg chlorku benzalkoniowego (*Benzalkonii chloridum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Pastylki twarde: okrągłe, obustronnie wypukłe, o żółtym zabarwieniu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Septolete D stosuje się pomocniczo w objawach stanów zapalnych spowodowanych zakażeniami bakteryjnymi jamy ustnej i gardła:

- ból gardła
- chrypka
- nieświeży oddech
- zapalenie dziąseł

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Należy ssać 1 pastylkę do rozpuszczenia w jamie ustnej co 2 do 3 godziny. Dzieciom powyżej 4 lat zaleca się do 4 pastylek na dobę, a dzieciom powyżej 10 lat do 6 pastylek na dobę. Dorosłym i dzieciom powyżej 12 lat zaleca się 6 do 8 pastylek na dobę.

Pastylek nie zaleca się stosować u dzieci młodszych niż 4 lata.

Nie rozgryzać. Nie połykać.

Pastylek nie powinno się stosować bezpośrednio przed posiłkiem lub w czasie posiłku.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na chlorek benzalkoniowy lub którąkolwiek substancję pomocniczą.

Nie zaleca się stosowania leku Septolete D u dzieci do 4 lat.

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.

Chorzy na cukrzycę powinni wziąć pod uwagę, że każda pastylka zawiera około 0,8 g maltitolu. Dla przemiany metabolicznej maltitolu jest niezbędna insulina, jednak ze względu na powolną hydrolizę i wchłanianie współczynnik glikemiczny jest niski. Również energetyczna wartość maltitolu (10 kJ/g względnie 2,4 kcal/g) jest zasadniczo niższa od wartości energetycznej glukozy.

W przypadku cięższych zakażeń, z wysoką gorączką, bólami głowy i wymiotami, konieczne jest zasięgnięcie porady lekarskiej, zwłaszcza gdy dolegliwości nie ustępują w ciągu trzech dni.

Ważne informacje dotyczące niektórych substancji pomocniczych leku

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

Pastylki zawierają alkohole wielowodorotlenowe (maltitol, mannitol), które mogą w dużych dawkach zwłaszcza u dzieci powodować biegunkę.

Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy (z powodu zawartości maltitolu).

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.

4.6. Cięża lub laktacja

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

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

Septolete D nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8. Działania niepożądane

W zalecanych dawkach lek Septolete D rzadko wykazuje działania niepożądane. U osób wrażliwych zażywanie większych dawek od zalecanych może powodować zaburzenia żołądkowo-jelitowe – nudności, wymioty, biegunka. Wystąpić mogą również reakcje nadwrażliwości u osób nadwrażliwych na którykolwiek z jego składników (m. in. zwiększenie oskrzeli, szczególnie u osób chorych na astmę).

4.9. Przedawkowanie

Ze względu na niewielką ilość substancji czynnej w pastylkach możliwość przedawkowania jest bardzo mała. Brak doniesień o przypadkach przedawkowania leku.

W przypadku zażywania większych 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.

Lek Septolete D 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*).

Pastylki nie zawierają cukru, lecz środki słodzące maltytol i mannitol, które nie sprzyjają próchnicy. Bakterie w jamie ustnej metabolizują je tylko w niewielkim stopniu i bardzo wolno, dlatego też nie powodują one uszkodzeń zębów podczas, gdy pastylki Septolete D rozpuszczają się powoli podczas ssania w jamie ustnej.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych o produkcji Septolete D, natomiast istnieją dane o niektórych aktywnych substancjach preparatu. Czwartorzędowe związki amonowe wchłaniają się stosunkowo słabo.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Wartości DL₅₀ po podaniu doustnym wynoszą u samic myszy 467,7 mg/kg a u samców 806 mg/kg. Dopochwowe podawanie dużych dawek chlorku benzalkoniowego samicom szczurów (50-200 mg/kg, w przybliżeniu dawka 143 krotnie wyższa od dawki stosowanej w dopochwowej antykoncepcji u kobiet), wkrótce po kopulacji, powoduje nasiloną resorbcję i umieralność płodów, nie stwierdzono natomiast nasilenia częstości wad okołoporodowych. Chlorek benzalkoniowy (do 100 mg/kg/dobę) podawany ciężarnym myszom we wczesnym okresie ciąży i przez cały okres ciąży nie powodował wzrostu nieprawidłowości u płodów. Po doustnym podawaniu chlorku benzalkoniowego szczurom i świnkom morskim i po podawaniu naskórnym szczurom nie stwierdzano szkodliwych wpływów na płodność. Chlorek benzalkoniowego podawany naskórnym myszom i królikom nie działał toksycznie i rakotwórczo. Chlorek benzalkoniowy uszkadza DNA *Escherichia coli*, jednak w teście Ames nie wykazuje działania mutagennego. Nie powoduje mutacji u *E. coli* i nie uszkadza DNA *Bacillus subtilis*.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Maltitol
Maltitol ciekły
Mannitol
Lewomentol
Tymol
Olejek eteryczny eukaliptusowy
Olejek eteryczny miętowy
Glicerol
Olej rycynowy pierwszego tłoczenia
Stearynian magnezu
Krzemionka koloidalna bezwodna
Tytanu dwutlenek (E 171)
Capol 600 (wosk biały, wosk Carnauba, szelak)
Powidon,
Żółcień chinolinowa (E104).

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

3 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25° C, w oryginalnym opakowaniu.
Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

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

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(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 4702

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

22.12.1999 r. / 09.12.2005 r./12.12.2008 r. / 30.07.2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO