

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Septolete, 1 mg, pastylki twarde

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: laktoza jednowodna, sorbitol, glukoza i sacharoza.

Każda pastylka twarda zawiera: 218,1 mg laktozy jednowodnej, 152,7 mg sorbitolu, 174,5 mg glukozy i 623,6 mg sacharozy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Pastylka twarda

Okrągłe, obustronnie wypukłe pastylki o zielonym zabarwieniu.

### 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 podawania

##### Dawkowanie

Dorosłym zaleca się do 8 pastylek na dobę.

Pastylki powinno przyjmować się przez około tydzień. Przy nie ustępowaniu dolegliwości lub ich nasileniu pacjent powinien zasięgnąć porady lekarza.

##### Sposób podawania

Należy ssąć 1 pastylkę co 2 do 3 godzin.

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

#### 4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienianą w punkcie 6.1.

#### 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.

#### *Ważne informacje dotyczące niektórych substancji pomocniczych*

##### Laktoza jednowodna

Produkt leczniczy zawiera 218,1 mg laktozy jednowodnej w każdej pastylce twardej. Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

##### Sacharoza

Produkt leczniczy zawiera 623,6 mg sacharozy w każdej pastylce twardej. Ilość sacharozy w maksymalnej dawce dobowej przewidzianej schematem dawkowania wynosi 4989 mg. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

##### Glukoza

Produkt leczniczy zawiera 174,5 mg glukozy w każdej pastylce twardej. Pacjenci z zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

##### Sorbitol

Produkt leczniczy zawiera 152,7 mg sorbitolu w każdej pastylce twardej. Należy wziąć pod uwagę addytywne działanie podawanych jednocześnie produktów zawierających fruktozę (lub sorbitol) oraz pokarmu zawierającego fruktozę (lub sorbitol). Sorbitol zawarty w produkcie leczniczym może wpływać na biodostępność innych, podawanych równocześnie drogą doustną, produktów leczniczych. Pacjenci z dziedziczną nietolerancją fruktozy nie mogą przyjmować tego produktu leczniczego.

#### **4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

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

#### **4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

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

#### **4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Produkt leczniczy Septolete nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8. Działania niepożądane**

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

Częstości występowania określono następująco:

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

	Rzadko
Zaburzenia żołądka i jelit	Zaburzenia żołądka i jelit*, takie jak nudności, wymioty, biegunka.
Zaburzenia układu immunologicznego	Reakcje nadwrażliwości (m. in. zwężenie oskrzeli, szczególnie u osób chorych na astmę)

\* szczególnie podczas stosowania dawek większych niż zalecane

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>  
Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **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 produkcie leczniczym Septolete, natomiast istnieją dane o substancji czynnej produktu leczniczego. Czwartorzędowe związki amonowe wchłaniają się stosunkowo słabo.

#### **5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Brak jest danych nieklinicznych o istotnym znaczeniu klinicznym.

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

## **6.1. Wykaz substancji pomocniczych**

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

## **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Nieznane.

## **6.3. Okres ważności**

2 lata

## **6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, chronić przed wilgocą 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. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Bez specjalnych wymagań. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

## **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 numer R/2535

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU  
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 16.06.1999 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 30.07.2014 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIE LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU  
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**