

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Septolete extra s príchuťou koly 3 mg/1 mg tvrdé pastilky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tvrdá pastilka obsahuje 3 mg benzydamínium-chloridu a 1 mg cetylpyridínium-chloridu.

Pomocné látky so známym účinkom:

- izomalt (E953): 2 439,00 mg/tvrdá pastilka
- benzylalkohol (E1519): 0,012 mg/tvrdá pastilka
- butylhydroxyanizol (E320): 0,0008 mg/tvrdá pastilka

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tvrdá pastilka

Hnedé, okrúhle tvrdé pastilky so skosenými hranami a drsným povrchom. Možné biele ryhy, nerovnomerné zafarbenie, prítomnosť vzduchových bublín v tvrdej pastilke a malé vrúbkované okraje. Priemer tvrdej pastilky: približne 19 mm, hrúbka približne: 7,5 mm.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Septolete extra s príchuťou koly je indikované dospelým, dospievajúcim a deťom vo veku od 6 rokov na lokálnu, krátkodobú, protizápalovú, analgetickú a antiseptickú liečbu podráždeného hrdla, úst a ďasien, pri gingivitíde a faryngitíde.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí: Odporúčaná dávka je 3 - 4 tvrdé pastilky denne. Tvrdá pastilka sa má nechať pomaly rozpustiť v ústach každých 3 až 6 hodín.

Starší pacienti: Odporúčaná dávka je rovnaká ako pre dospelých.

Dospievajúci starší ako 12 rokov: Odporúčaná dávka je 3 - 4 tvrdé pastilky denne. Pastilka sa má nechať pomaly rozpustiť v ústach každých 3 až 6 hodín.

Deti vo veku od 6 do 12 rokov: Odporúčaná dávka je 3 tvrdé pastilky denne. Pastilka sa má nechať pomaly rozpustiť v ústach každých 3 až 6 hodín. Na použitie tvrdých pastiliek u detí vo veku od 6 do 12 rokov má dohliadať dospelý.

Deti mladšie ako 6 rokov: Septolete extra s príchuťou koly je kontraindikovaný deťom mladším ako 6 rokov (pozri časť 4.3).

Stanovená dávka sa nemá prekročiť.

Septolete extra s príchuťou koly sa môže používať najviac 7 dní.

Spôsob podávania

Tvrdá pastilka sa má nechať pomaly rozpustiť v ústach každých 3 až 6 hodín.

Liek sa neodporúča používať tesne pred alebo po čistení zubov.

Pacient nemá jesť ani piť najmenej jednu hodinu po užití Septolete extra s príchuťou koly.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Deti mladšie ako 6 rokov.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Septolete extra s príchuťou koly sa nemá používať viac ako 7 dní. Ak sa po 3 dňoch neprejavia viditeľné výsledky, alebo ak sa vyskytne horúčka alebo iné príznaky, pacientom sa odporúča poradiť sa s lekárom.

Použitie lokálnych prípravkov, najmä dlhodobo, môže viesť k senzibilizácii, v takom prípade je nutné liečbu prerušiť a po konzultácii s lekárom nahradiť vhodnejšou liečbou.

Septolete extra s príchuťou koly sa nesmie používať v kombinácii s aniónovými zlúčeninami, ako sú tie, ktoré sa nachádzajú v zubných pastách, a preto sa neodporúča používať liek tesne pred alebo po čistení zubov.

Použitie benzydamínu sa neodporúča pacientom s hypersenzitivitou na salicyláty (napr. kyselina acetylsalicylová a kyselina salicylová) alebo na iné NSAID.

Bronchospazmus sa môže vyskytnúť u pacientov s bronchiálnou astmou alebo s anamnézou bronchiálnej astmy. U týchto pacientov je potrebná opatrnosť.

Septolete extra s príchuťou koly sa nemá používať u pacientov s otvorenými ranami alebo ulceráciami v ústach alebo hrdle.

Pomocné látky so známym účinkom

Septolete extra s príchuťou koly obsahuje izomalt (E953). Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy nesmú užívať tento liek.

Septolete extra s príchuťou koly obsahuje benzylalkohol (E1519). Môže spôsobiť alergické reakcie.

Lieky obsahujúce benzylalkohol sa majú používať s opatrnosťou počas tehotenstva a dojčenia a u pacientov s ochorením pečene alebo obličiek. Veľké množstvá benzylalkoholu sa môžu hromadiť v tele a môžu spôsobiť metabolickú acidózu.

Septolete extra s príchuťou koly obsahuje butylhydroxyanizol (E320). Môže vyvolať miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu) alebo podráždenie očí a slizníc.

4.5 Liekové a iné interakcie

Septolete extra s príchuťou koly sa nemá používať súbežne s inými antiseptikami.

Tvrdé pastilky sa nemajú užívať spolu s mliekom, pretože mlieko znižuje antimikrobiálnu účinnosť cetylpyridínium-chloridu.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Neexistujú žiadne alebo sú k dispozícii len obmedzené údaje o použití benzydamínium-chloridu a cetylpyridínium-chloridu u tehotných žien. Septolete extra s príchuťou koly sa neodporúča počas gravidity.

Dojčenie

Nie je známe, či sa benzydamínium-chlorid alebo jeho metabolity vylučujú do ľudského materského mlieka.

Riziko pre novorodencov/dojčatá nemožno vylúčiť. Musí sa vykonať rozhodnutie, či prerušiť dojčenie alebo prerušiť/vyhnúť sa liečbe liekom Septotele extra s príchuťou koly s prihliadnutím na prínos dojčenia pre dieťa a prínos liečby pre ženu.

4.7 Ovplynenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Septotele extra s príchuťou koly nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

- Veľmi časté ($\geq 1/10$)
- Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)
- Menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$)
- Zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$)
- Veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$)
- Neznáme (nie je možné stanoviť z dostupných údajov)

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

	Zriedkavé	Veľmi zriedkavé	Neznáme
Poruchy imunitného systému			Anafylaktické reakcie Hypersenzitívne reakcie
Poruchy nervového systému			Pálivý pocit na sliznici
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Bronchospazmus		
Poruchy gastrointestinálneho traktu		Podráždenie sliznice v ústnej dutine Pálivý pocit v ústach	Znecitlivenie sliznice v ústnej dutine
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Žihľavka Fotosenzitivita		

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Príznaky

Toxické prejavy predávkovania benzydamínom sú excitácia, kŕče, potenie, ataxia, triaška a vracanie. Prejavy a príznaky intoxikácie v dôsledku požitia vysokého množstva cetylpyridínium-chloridu zahŕňajú nevoľnosť, vracanie, dyspnoe, cyanózu, asfyxiu s nasledovným ochrnutím dýchacích svalov, útlmom CNS, hypotenziou a kómou. Letálna dávka u ľudí je približne 1-3 gramy.

Liečba

Keďže špecifické antidotum nie je známe, liečba akútneho predávkovania je výhradne symptomatická.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: laryngologiká, iné laryngologiká, ATC kód: R02AX03

Mechanizmus účinku

Benzydamínium-chlorid je molekula s chemickou štruktúrou nesteroidnej látky s protizápalovými a analgetickými vlastnosťami. Mechanizmus účinku sa pripisuje inhibícii syntézy prostaglandínov a tým redukcii lokálnych prejavov zápalu (ako sú bolesť, začervenanie, opuch, teplo a porucha funkcie). Benzydamínium-chlorid má tiež mierny lokálne anestetický účinok.

Cetylpyridínium-chlorid je kationové antiseptikum zo skupiny kvartérnych amóniových solí.

V *in vitro* štúdiách s cetylpyridínium-chloridom bola preukázaná antivírusová aktivita, avšak jej klinický význam nie je známy.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Benzydamín sa používa prevažne na liečbu ochorení orofaryngálnej dutiny.

Cetylpyridínium-chlorid je účinný proti grampozitívnym baktériám a menej účinný proti gramnegatívnym baktériám, a preto má optimálny antiseptický a germicídny účinok. Taktiež má antimykotické vlastnosti.

V placebom kontrolovanej klinickej štúdii so Septolete extra s príchutou koly, nástup úľavy od bolesti (zníženie bolesti v hrdle a zmenšenie opuchu v hrdle) bol pozorovaný 15 minút po užití tvrdej pastilky a účinok trval až 3 hodiny.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Z dvoch liečiv, cetylpyridínium a benzydamín, iba benzydamín je absorbovaný. Na systémovej úrovni preto nedochádza k farmakokinetickým interakciám cetylpyridínia s benzydamínom.

Absorpcia benzydamínu cez orofaryngálnu sliznicu je podložená prítomnosťou merateľného množstva liečiva v sére, ale v množstve nedostatočnom na vyvolanie systémových účinkov.

Benzydamín je však absorbovaný pri systémovej podaní. Preto je absorpcia benzydamínu vyššia v liekových formách, ktoré sa rozpúšťajú v ústach, v porovnaní s lokálnou cestou podávania (ako orálny sprej).

Distribúcia

Pri lokálnej aplikácii benzydamínu sa preukázalo hromadenie v zapálených tkanivách, kde dosahuje účinné koncentrácie vďaka svojej schopnosti penetrovať do epiteliálnej vrstvy.

Eliminácia

Vylučovanie benzydamínu prebieha hlavne močom a z väčšej časti vo forme inaktívnych metabolitov.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

kyselina citrónová (E330)

sukralóza (E955)

prírodná príchúť koly (obsahujúca benzylalkohol (E1519), butylhydroxyanizol (E320))

karamelové farbivo (E150a)

izomalt (E953)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30°C.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Blister (PVC/PE/PVDC//Al): 8, 16, 24, 32 alebo 40 tvrdých pastiliek v škatuli.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

69/0221/25-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

07/2025

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).