

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Septolete divlja trešnja 1,2 mg pastile

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka pastila sadrži 1,2 mg cetilpiridinijevog klorida.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom:

tekući maltitol	476,64 mg po pastili
maltitol	524,02 mg po pastili

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Pastila.

Ljubičaste, okrugle, blago izbočene pastile, promjera 14 mm - 15,2 mm.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Septolete divlja trešnja pastile se kratkotrajno primjenjuju za antiseptičko liječenje pri blažim infekcijama u usnoj šupljini i ždrijelu, koje se mogu manifestirati kao grlobolja uslijed prehlade i gripe, upala desni i sluznice usta i neugodan zadah.

Septolete divlja trešnja pastile su namijenjene za primjenu u odraslih, adolescenata i djece starije od 6 godina.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli i djeca starija od 12 godina

Preporučena doza za odrasle i djecu stariju od 12 godina iznosi do 8 pastila na dan. Jednu pastilu treba otopiti u ustima svaka 2 do 3 sata.

Djeca u dobi od 10 do 12 godina

Preporučena doza za djecu u dobi od 10 od 12 godina iznosi do 6 pastila na dan. Jednu pastilu treba otopiti u ustima svaka 3 do 4 sata.

Djeca u dobi od 6 do 10 godina

Preporučena doza za djecu u dobi od 6 od 10 godina iznosi do 4 pastile na dan. Jednu pastilu treba otopiti u ustima svaka 3 do 4 sata.

Pedijatrijska populacija

Iskustva s primjenom u djece su ograničena.

Preporučuje se uzimati lijek najviše 3 dana.

Način primjene

Za orofaringealnu primjenu.

Polako otopiti pastilu u ustima. Pastile se ne uzimaju neposredno prije ili tijekom obroka ili uzimanja tekućine. Pastile se ne smiju uzimati zajedno s mlijekom, jer mlijeko smanjuje antimikrobnu učinkovitost cetilpiridinijevog klorida.

4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

Djeca mlađa od 6 godina s obzirom da farmaceutski oblik nije prikladan za ovu dobnu skupinu.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Lijek nije prikladan za djecu mlađu od 6 godina zbog farmaceutskog oblika.

Ne preporučuje se uzimanje viših doza od propisanih.

Pastile se ne smiju uzimati kod otvorenih rana u usnoj šupljini jer cetilpiridinijev klorid usporava zacjeljivanje rana.

Pri težim infekcijama praćenih visokom temperaturom, glavoboljom i povraćanjem, potrebno je savjetovanje sliječnikom, posebice ako se tegobe ne smanje nakon 3 dana.

Upozorenje za dijabetičare

Osobe koji boluju od šećerne bolesti trebaju znati da svaka pastila sadrži oko 1 g maltitola. Za metabolizam maltitola je inače potreban inzulin, ali zbog spore hidrolize i apsorpcije u probavnom sustavu, glikemijski indeks je nizak. Energetska vrijednost maltitola (10 kJ ili 2,4 kcal/g) također je znatno niža nego energetska vrijednost saharoze.

Posebna upozorenja o pomoćnim tvarima

Pastile sadrže prirodnu boju te stoga njihova boja može izbljedjeti s vremenom ako su izložene svjetlosti, ali to nema nikakvog utjecaja na njihovu učinkovitost.

Pastile sadrže tekući maltitol i maltitol. Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja fruktoze ne bi smjeli uzimati ovaj lijek.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nije poznato utječe li ovaj lijek na djelovanje drugih lijekova.

Ne preporučuje se uzimanje pastila zajedno s mlijekom jer ono smanjuje antimikrobno djelovanje cetilpiridinijevog klorida.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Opće preporuke

Ne postoje klinički podaci o uporabi cetilpiridinijevog klorida tijekom trudnoće. Istraživanja na životinjama nisu pokazala izravne ili neizravne učinke na trudnoću, embriofetalni razvoj ili postnatalni razvoj (vidjeti također dio 5.3.).

Trudnoća

Potreban je oprez pri propisivanju Septoleta trudnicama. Ne preporučuju se za samoliječenje tijekom trudnoće.

Dojenje

Potreban je oprez pri propisivanju Septoleta dojiljama. Ne preporučuju se za samoliječenje tijekom dojenja.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nije poznato da bi pastile utjecale na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

4.8. Nuspojave

Nuspojave su navedene prema klasifikaciji organskih sustava prema MedDRA-i i učestalosti pojavljivanja: vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10000$ i $< 1/1000$), vrlo rijetko ($< 1/10000$), nepoznato: nije moguće procijeniti iz dostupnih podataka.

Unutar svake skupine učestalosti nuspojave su prikazane u padajućem nizu prema ozbiljnosti.

	Rijetko	Vrlo rijetko
Poremećaji imunološkog sustava		reakcije preosjetljivosti (iritacija, osip)
Poremećaji probavnog sustava	mučnina* proljev*	

* osobito kod primjene doza koje su više od preporučenih

Pedijatrijska populacija

Očekuje se jednaka učestalost, vrsta i težina nuspojava u djece kao i u odraslih.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojave: [navedenog u Dodatku V](#).

4.9. Predoziranje

Zbog male koncentracije djelatne tvari u pastilama, predoziranje je gotovo nemoguće. Uporaba većih doza od preporučenih može uzrokovati gastrointestinalne poremećaje kao što su mučnina, povraćanje i proljev. U tom slučaju se liječenje mora prekinuti i potrebno je uzeti puno tekućine. Veća doza poliola može uzrokovati proljev, osobito u djece.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Pripravci za liječenje bolesti grla, antiseptici
ATK oznaka: R02AA06

Mehanizam djelovanja i farmakodinamički učinci

Cetilpiridinijev klorid je antiseptik iz skupine kvarternih amonijevih spojeva. Djeluje kao kationski detergent. Kvarterni amonijevi spojevi se vežu na površinu bakterijske stanice, difundiraju kroz nju i vežu se na citoplazmatsku membranu mikroba. Kao rezultat tog vezanja, citoplazmatska membrana postane propusna za niskomolekularne spojeve, posebno za kalijeve ione. Kvarterni amonijevi spojevi zatim penetriraju u stanicu uzrokujući na kraju oštećenje staničnih funkcija i time smrt stanice. Na taj način cetilpiridinijev klorid djeluje baktericidno na Gram pozitivne i Gram negativne bakterije. Djeluje također i na neke lipofilne viruse i gljivice.

Zahvaljujući dobroj sposobnosti vlaženja i smanjenoj površinskoj napetosti, cetilpiridinijev klorid također prodire u nabore i udubine sluznice gdje sprječava rast i ubija mikroorganizme.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Literaturni podaci vezani uz farmakokinetiku cetilpiridinijevog klorida nisu dostupni. Većina podataka o farmakokinetici kvarternih amonijevih spojeva dobivena je iz pokusa na životinjama.

Apsorpcija

Općenito je poznato da se kvarterni amonijevi spojevi slabo apsorbiraju i to samo 10 do 20%.

Distribucija

Literaturni podaci vezani uz distribuciju cetilpiridinijevog klorida nisu dostupni.

Biotransformacija

Literaturni podaci vezani uz biotransformaciju cetilpiridinijevog klorida nisu dostupni.

Eliminacija

Neapsorbirani dio se nepromijenjen izlučuje stolicom.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Na temelju konvencionalnih ispitivanja farmakologije sigurnosti primjene, toksičnosti ponavljenih doza, genotoksičnosti, karcinogenog potencijala i reproduktivne toksičnosti, neklinički podaci ne pokazuju posebnu opasnost za ljude.

Općenito, kvarterni amonijevi germicidi (cetipiridinijev klorid) su netoksični i ne iritiraju kožu i sluznice u koncentracijama koje se koriste za postizanje antiseptičkog učinka.

Nakon oralne primjene, LD₅₀ za cetilpiridinijev klorid iznosi između 192 i 538 mg/kg u štakora i od 108 do 195 mg/kg u miševa. Cetipiridinijev klorid nije pokazao mutagena svojstva na bakteriju *Salmonella typhimurium* (Ames test), ne utječe na sposobnost reprodukcije i nema teratogenih učinaka u štakora.

U dugotrajnim ispitivanjima toksičnosti na kunićima nisu ustanovljene nikakve makropatološke promjene koje bi mogli povezati s cetilpiridinijevim kloridom.

Na kosturu štakora nisu opažene nikakve deformacije u Segmentu I i Segmentu III ispitivanja, a ni u perinatalnom i postnatalnom razdoblju razvoja. Promjena nije bilo niti u fertilitetu. U raspoloživoj literaturi nema podataka o *in vitro* i *in vivo* mutagenom potencijalu cetilpiridinijevog klorida.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

tekući maltitol
manitol
levomentol
eterično ulje limuna
glicerol
ricinusovo ulje, djevičansko
silicijev dioksid, koloidni, bezvodni
magnezijev stearat
povidon capol 600
titanijev dioksid (E171)
maltitol
aroma divlje trešnje
boja ljubičasta (E120)

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok valjanosti

3 godine

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti i vlage.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

Perforirani blister (PVC/PVDC//Al): 18 pastila (2 blistera po 9 pastila), u kutiji.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-392717814

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 31. 05. 2007.

Datum posljednje obnove odobrenja: 28. 07. 2017.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Prosinac, 2019.