

1.3.1	Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Septolete Cherry 1.2 mg lozenges
 Septolete Apple 1.2 mg lozenges
 Septolete Lemon 1.2 mg lozenges
 Септолете череша 1,2 mg таблетки за смучене
 Септолете ябълка 1,2 mg таблетки за смучене
 Септолете лимон 1,2 mg таблетки за смучене

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	26060525/26/27
Разрешение №	15867-9, 21.11.2011
Освобождение №	

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка за смучене съдържа 1,2 mg цетилпиридиниев хлорид (*cetylpyridinium chloride*).

Помощни вещества:

- Течен малтитол: 476,64 mg/ таблетка за смучене
- Малтитол (E965): 524,02 mg/ таблетка за смучене

За пълния списък на помощните вещества, виж точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки за смучене.

Септолете череша: виолетови, кръгли, двойноизпъкнали таблетки за смучене.

Септолете ябълка: зелени, кръгли, двойноизпъкнали таблетки за смучене.

Септолете лимон: жълти, кръгли, двойноизпъкнали таблетки за смучене.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Септолете таблетки за смучене се препоръчват:

- За локално лечение на леки инфекции на устната кухина и фаринкса (фарингит, ларингит, начален стадий на възпаление на гърлото (ангина)),
- При симптоми на настинка и грип като пареща болка и дразнене в гърлото,
- При възпаление на венците и устната лигавица (стоматит, гингивит),
- Лош дъх при възпалителни процеси в устната кухина и гърлото.
- При дрезгав глас.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Препоръчителната доза за възрастни и деца над 12 годишна възраст е до 8 таблетки за смучене дневно. Да се разтваря по 1 таблетка за смучене в устата на всеки 2 до 3 часа.
 За деца 4-10 годишна възраст, препоръчителни са до 4 таблетки на ден, а за деца 3-4 годишна възраст, до 6 таблетки на ден. Разтваря се 1 таблетка в устата на всеки 3 часа.



1.3.1	Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

Таблетките за смучене не трябва да се приемат непосредствено преди или по време на хранене.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Таблетките за смучене не трябва да се приемат от пациенти с отворена рана в устата, тъй като цетилпиридиниевия хлорид забавя заздравяването на раните.

При тежки инфекции, придружени с висока температура, главоболие и повръщане е пациента трябва да се консултира с лекар, особено ако състоянието не се подобри след три дни.

Диабетиците трябва да имат предвид, че всяка таблетка за смучене съдържа около 1 g малтитол. При метаболизирането на малтитол е необходим инсулин, но поради слаба хидролиза и абсорбция в стомашно-чревния тракт, гликемичния индекс е нисък. Енергийното ниво на малтитол (10 kJ/g или 2,4 kcal/g) е значително по-ниско отколкото това на захарозата. Таблетките за смучене не се препоръчват за деца под 4 годишна възраст.

Препоръчва се да не се приемат по-високи дози от предписаните.

Специални предупреждения за помощните вещества

Таблетките за смучене съдържат натурални оцветители, затова техният цвят може да се промени в течение на времето, ако те са изложени на светлина.

Таблетките за смучене съдържат течен малтитол и малтитол.

Пациентите с рядка наследствена непоносимост към фруктоза не трябва да приемат това лекарство.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Таблетките за смучене не трябва да се приемат едновременно с мляко, защото редуцират антимикробната ефикасност на цетилпиридиниевия хлорид.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Няма клинични данни за употребата на цетилпиридиниев хлорид по време на бременност. Проучванията върху животни не показват директен или индиректен ефект върху бременността, ембриофеталното развитие или постнаталното развитие (виж също точка 5.3.).

Септолете трябва да се предписва на бременни жени и кърмачки с внимание. Тъй като данните за безопасност по време на бременност и кърмене са ограничени, това лекарство не се препоръчва за употреба по време на бременност и кърмене.

4.7 Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни Септолете таблетки за смучене да влияят на способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

- Много чести: (>1/10),
- чести: (>1/100 до <1/10),
- нечести: (>1/1000 до <1/100),



1.3.1	Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

- редки: (>1/10 000 до <1/1000),
- много редки: (<1/10 000)
- С неизвестна честота (не може да бъде оценена от наличните данни)

След използването на цетилпиридиниев хлорид, нежелани реакции се наблюдават при следните органи и системи:

	Редки	Много редки
Стомашно-чревни нарушения	гадене, диария *	
Нрушения на кожата и подкожната тъкан		реакции на свръхчувствителност (зачервяване, обрив)

* особено при използването на по-високи дози от определените

4.9 Предозиране

Няма съобщения за предозиране.

Благодарение на ниската концентрация на активното вещество в таблетките за смучене, предозиране е практически невъзможно. Употребата на по-високи дози от препоръчаните може да причини гастроинтестинални нарушения като гадене, повръщане и диария. Високите дози полиоли могат да причинят диария и то по-специално при децата.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

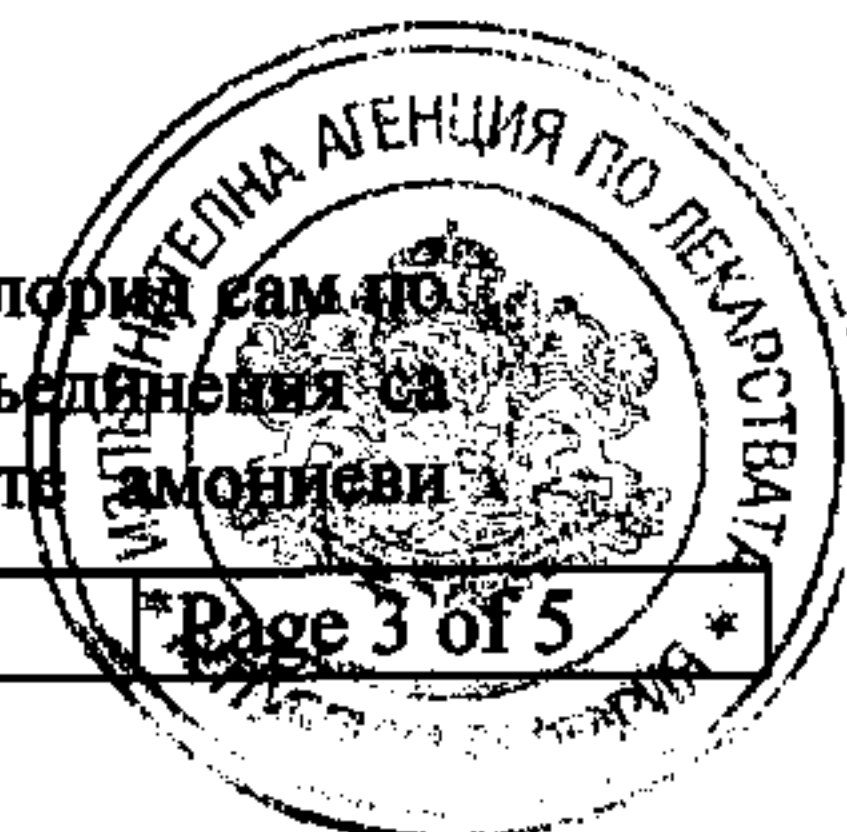
Фармакотерапевтична група: препарати за гърло, антисептици, АТС : R02AA06.

Цетилпиридиниев хлорид е антисептик от групата на кватернерните амониеви съединения. Той действа като катионен детергент. Кватернерните амониеви съединения се свързват с повърхността на бактериалната клетка, преминават през нея и се свързват с микробната цитоплазматична мембрана. В резултат на свързването, цитоплазматичната мембрана става пропусклива за нискомолекулни съединения и най-вече за калиеви йони. Така кватернерните амониеви съединения проникват в клетката като увреждат функцията ѝ и това причинява клетъчната смърт. По този начин цетилпиридиниев хлорид влияе върху бактериалното действие на Грам- положителни и Грам- отрицателни бактерии. Той също така действа и върху някои липофилни вируси и гъби.

Поради добрите овлажняващи свойства и ниското повърхностно напрежение, цетилпиридиниев хлорид прониква и се прикрепва към мукозната мембрана като подтиска и разрушава микроорганизмите.

5.2 Фармакокинетични свойства

Няма литературни данни за фармакокинетичните свойства на цетилпиридиниев хлорид сам по себе си. Данните за фармакокинетичните свойства на кватернерните амониеви съединения са получени от проучванията с животни. Най-общо е известно, че кватернерните амониеви



1.3.1	Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

съединения имат слаба резорбция т.е само от 10% до 20% и неабсорбираната част се излъчва непроменена с фекалиите.

5.2 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни за безопасност при човека са базирани на конвенционалните проучвания за безопасност на база на фармакологични свойства, повторна доза токсичност, генотоксичност, карциногенен потенциал и токсичност на репродуктивността и не показват никакъв специфичен риск.

Най-общо, кватернерните амониеви съединения са нетоксични и недразнещи върху кожата и лигавичните мембрани в концентрациите, които се използват за достигане на антисептичен ефект.

Оралното ниво LD₅₀ на цетилпиридинов хлорид варира от 192 до 538 mg/kg при плъхове и от 108 до 195 mg/kg при мишки. Проучванията за продължителна токсичност при зайци показва незначителни патологични промени, които могат да се свържат с цетилпиридиниев хлорид. Не са наблюдавани скелетни деформации при плъхове в Сегмент I и Сегмент III при проучванията нито в перинаталния, нито в постнаталния период на развитие. Не са наблюдавани промени във фертилитета.

Наличната литература не съдържа каквито и да било данни *in vitro* и *in vivo* за мутагенни свойства на цетилпиридиниевия хлорид.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Септолете череша

Течен малтитол, малтитол (E965), манитол (E421), левоментол, етерично масло от лимон, глицерол (E422), рициново масло, силициев диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат (E572), повидон, капол 600 фарма, титанов диоксид (E171), аромат на дива череша, естествен червен цвят (карминова киселина (E120)).

Септолете ябълка

Течен малтитол, малтитол (E965), манитол (E421), левоментол, етерично масло от лимон, глицерол (E422), рициново масло, силициев диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат (E572), повидон, капол 600 фарма, титанов диоксид (E171), аромат ябълка, природен зелен цвят (медни комплекси на хлорофили и хлорофилини (E141)), натурален жълт цвят (куркумин (E100)).

Септолете лимон

Течен малтитол, малтитол (E965), манитол (E421), левоментол, етерично масло от лимон, глицерол (E422), рициново масло, силициев диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат (E572), повидон, капол 600 фарма, титанов диоксид (E171), естествен аромат на липа, вкус на лимон, аромат на портокалово масло, натурален жълт цвят (куркумин (E100)).

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 години



1.3.1	Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

6.5 Данни за опаковката

Блистерна опаковка (Al фолио, PVC/PVDC фолио): 18 таблетки за смучене (2блестера с по 9 таблетки за смучене), в кутия.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

