

1.3.1	Benzocaine + Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	XX

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Septolete plus 10 mg/2 mg oromucosal spray  
Септолете плюс 10 mg/2 mg спрей за устна лигавица

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml от спрей за устна лигавица съдържа 10 mg бинзокаин (*benzocaine*) и 2 mg цетилпиридиниев хлорид (*cetylpyridinium chloride*).

Помощни вещества:

- етанол (96%): 330 mg/ml от спрея

За пълния списък помощните вещества, вижте точка 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Спрей за устна лигавица.

Спреят за устна лигавица е бистър, безцветен до жълтеникав разтвор.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Терапевтични показания

Септолете плюс спрей за устна лигавица се препоръчва за симптоматично облекчаване на болката:

- при леки инфекции на устната кухина и гърлото (фарингити, ларингити).
- при възпаление на венците и на лигавицата на устата (гингивит, стоматит);
- при простуда и грип.

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

**Възрастни и юноши над 12 годишна възраст** - за единична доза трябва да се натисне главата на спрея два пъти. Това може да се повтори на всеки 2 до 3 часа, до 8 пъти на ден.

**Деца от 6 до 12 годишна възраст** - за единична доза трябва да се натисне главата на спрея веднъж. Това може да се повтаря на всеки 2 до 3 часа, до 8 пъти на ден. **Приложението на лекарството трябва да се контролира от възрастен.**

Септолете плюс не се препоръчва за употреба при деца под 6 годишна възраст поради недостатъчни данни относно безопасността (вж. точка 4.4)

Септолете плюс не трябва да се употребява повече от 7 последователни дни.

### Начин на приложение

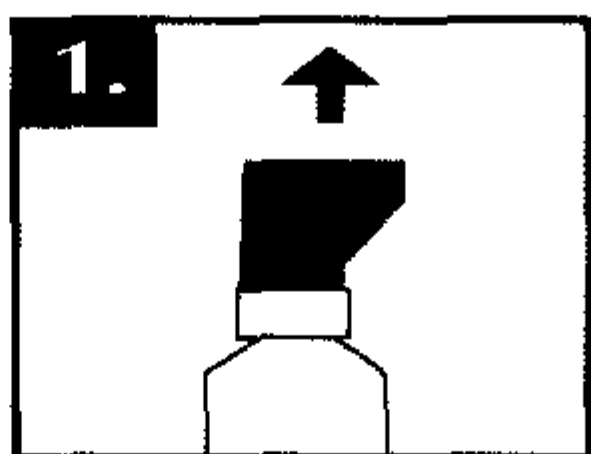
Преди първата употреба на Септолете плюс, или ако не сте използвали Септолете плюс за дълъг период от време, трябва да натиснете главата на спрея няколко пъти (от 5 до 9 пъти).

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. № .....	20110082
Разрешение № .....	23836 / 24.10.2013
Одобрение № .....	/.....

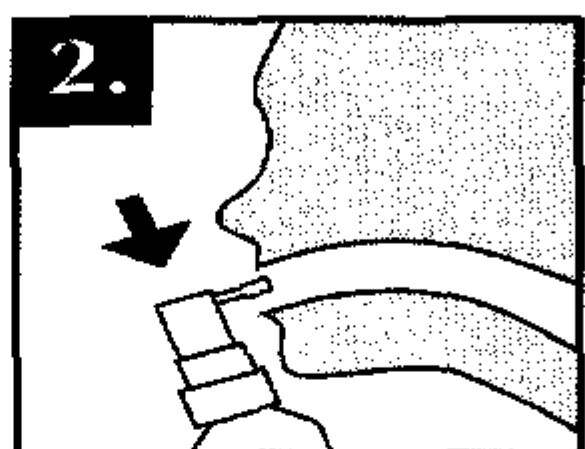


1.3.1	Benzocaine + Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	XX

докато изпръскате малка част от лекарството във въздуха или мивката. Трябва да се продължи с натиска до появата на фин спрей.



Отстранете пластмасовата капачка преди употреба.



Отворете широко устата си, насочете дозата на спрея към гърлото и натиснете главата на спрея. Задръжте дъха си, докато пръскате.

След всяка употреба пластмасовата капачка трябва да се поставя на главата на спрея.

Септолете плюс трябва да се използва само от един пациент.

Когато главата на спрея се натисне веднъж, се освобождават 0,15 ml от разтвора, който съдържа 1,50 mg бензокаин и 0,3 mg цетилпиридиниев хлорид.

#### 4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества.

Известна свръхчувствителност към други местни анестетици.

Алкохолно пристрастяване.

Метхемоглобинемия.

#### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Поради повишен риск от метхемоглобинемия трябва да се прилага внимателно при:

- пациенти със затруднено дишане (напр. астма, бронхит),
- пациенти в старческа възраст,
- пушачи,
- пациенти със сърдечни заболявания.

Тези пациенти трябва да използват Септолете плюс само след консултация с лекар.

Септолете плюс не се препоръчва за деца под 6 годишна възраст.

Пациентите не трябва да използват Септолете плюс, ако имат открити рани в устата, защото цетилпиридиниевия хлорид забавя заздравяването на раните.

При тежки инфекции, придружени от силни болки в гърлото, висока температура, главоболие и повръщане, е необходима консултация с лекар, особено, ако състоянието не се подобри след 3 дни.

1.3.1	Benzocaine + Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	XX

Септолете плюс, не трябва да влиза в контакт с очите и не трябва да се вдишва. След използване на Септолете плюс, може да се появи временно усещане за парене, изтръпване на устата и гърлото или затруднено преглъщане. На пациента може да му е по-трудно да се храни или пие, или по-вероятно, по-често да си ухапва устните и / или езика, затова не трябва да се храни, да пие, да дъвче и да мие зъбите си с четка в продължение най-малко на един час след като е използвано лекарството.

Септолете плюс, не трябва да се използва за дълъг период от време или прекалено често, защото по-високи дози от предписаните увеличават риска от сериозни нежелани реакции.

Септолете плюс не съдържа захароза, затова той може да се използва от пациенти с диабет.

Септолете плюс съдържа малки количества етанол (алкохол), по-малко от 100 mg на доза.

#### 4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не е известно Септолете плюс да влияе върху действието на други лекарства. Той не трябва да се използва заедно с мляко, защото млякото намалява антимикробната ефикасност на цетилпиридиновия хлорид.

#### 4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Няма или има ограничени данни за употребата на Септолете плюс при бременни жени. Проучвания при животни са недостатъчни по отношение на ефектите върху бременността и феталното развитие (вж. точка 5.3). Използването на Септолете плюс по време на бременност и кърмене не се препоръчва.

#### 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма съобщения Септолете плюс да повлиява способността за шофиране и работа с машини.

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

- Много чести ( $\geq 1/10$ )
- Чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ )
- Нечести ( $\geq 1/1\ 000$  до  $< 1/100$ )
- Редки ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1\ 000$ )
- Много редки ( $< 1/10\ 000$ ), с неизвестна честота (не може да бъде направена оценка от наличните данни)

При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тежестта.

	Нечести	Редки
Нарушения на кръвта и лимфната система		метхемоглобинемия
Стомашно-чревни нарушения		Стомашно-чревни нарушения <sup>1</sup>



1.3.1	Benzocaine + Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	XX

Нарушения на имунната система	Реакции на свръхчувствителност <sup>2</sup> (обрив, сърбеж, подуване на кожата, затруднено дишане)	
-------------------------------	--	--

<sup>1</sup> най-вече при дози по-високи от предписаните

<sup>2</sup> при пациенти, свръхчувствителни към бензокаин (естер на 4-аминобензоената киселина), съществува възможност от кръстосана свръхчувствителност към други естери на 4-аминобензоената киселина (напр. прокаин, тетракаин).

#### 4.9 Предозиране

Поради ниските концентрации на двете активни вещества в Септолете плюс, не е възможно предозиране при използването на препоръчаната доза. Продължителната употреба на по-високи дози от предписаните или прекалено честото използване в кратък период от време може да предизвика метхемоглобинемия. Ако се появят признаци на интоксикация, приемът на лекарството трябва да бъде преустановен незабавно. Признаците и симптомите на метхемоглобинемия могат да се появят още 45 до 60 минути след приложение на еднократна доза. Въз основа на степента на хемоглобиновата оксидация, могат да се появят леки симптоми като главоболие, цианоза, умора, липса на енергия, диспнея. При по-тежки форми на метхемоглобинемия могат да възникнат сърцебиене, гърчове, аритмия и кома. Лечението включва приложение на 100% кислород, а при по-тежки случаи и употребата на противоотровата метиленово синьо и стомашно-чревно деконтаминиране (стомашен лаваж, активен въглен).

Ако са използвани по-високи дози от предписаните, могат да настъпят стомашно-чревни проблеми, като гадене, повръщане и диария. Цетилпиридиниевият хлорид може да предизвика гадене и повръщане, поради дразнене на стомашно-чревната лигавица.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

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

Цетилпиридиниевият хлорид е антисептик от групата на четвъртичните амониеви съединения. Той действа като катионен детергент. Четвъртичните амониеви съединения се свързват с бактериалната клетъчна повърхност, преминават през нея и се свързват с микробната цитоплазмена мембрана. В резултат на това цитоплазмената мембрана става пропусклива за нискомолекулните съединения, главно за калиевите йони. Тогава четвъртичните амониеви съединения проникват в клетката, увреждат клетъчните функции и така причиняват клетъчната смърт.

Цетилпиридиниевият хлорид има широк спектър на антимикробно действие, като най-изразено е неговото антимикробно действие срещу Грам-положителните бактерии (напр. *Staphylococcus*). Грам-отрицателни бактерии са умерено чувствителни на цетилпиридиниев хлорид, докато някои *Pseudomonas* щамове са сравнително нечувствителни. Цетилпиридиниев хлорид също така притежава и противоъбично действие (напр. срещу *Candida* и *Saccharomyces*) и антивирусна активност срещу някои видове вируси.

1.3.1	Benzocaine + Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	XX

Бензокаинът блокира провеждането на нервни импулси, включително и в огнището на болката, като така премахва чувството за болка. Нервната проводимост е блокирана поради намалената пропускливост на натриеви йони през мембраната на нервните клетки.

## 5.2 Фармакокинетични свойства

Няма данни в литературата за фармакокинетиката на цетилпиридиниев хлорид. Повечето данни за фармакокинетиката на четвъртичните амониени съединения са получени при изследвания с животни. Известно е главно, че четвъртичните амониени съединения се абсорбират слабо – само 10 – 20%. Неабсорбираната част се екскретира непроменена в изпражненията.

В литературата няма също много данни за фармакокинетиката на бензокаина. Някои локални анестетици, включително и бензокаин, са известни със слабата си разтворимост във вода, поради което абсорбцията им е минимална. Абсорбираният бензокаин се хидролизира главно от плазмените холинестерази, а по-малка част се метаболизира в черния дроб. Разпадните продукти се екскретират през урината.

## 5.3 Предклинични данни за безопасност

### Бензокаин

Поради слабата разтворимост на бензокаин във водата и неговото слабо абсорбиране той има много ниска честота на системна токсичност. Оралните LD<sub>50</sub> стойности са по-високи от 2000 mg/kg съответно при плъхове и мишки. Бензокаин не е мутагенен и не индуцира увреждане на ДНК. Според данни на NTP (Национална токсикологична програма), IARC (Международна агенция за изследване на рака) и OSHA (Трудова безопасност и здраве), бензокаин не притежава канцерогенен потенциал. Няма данни в литературата за влияние върху репродуктивността при опитни животни.

### Цетилпиридиниев хлорид

Общо взето четвъртичните амониени бактерициди (цетилпиридиниев хлорид) са нетоксични и не дразнят кожата и лигавичните мембрани в концентрации, които се използват за антисептичен ефект.

Оралната LD<sub>50</sub> стойност на цетилпиридиниевия хлорид се движи от 192 до 538 mg/kg и от 108 до 195 mg/kg съответно при плъхове и мишки. Проучванията за дълготрайната токсичност на цетилпиридиниев хлорид при зайци не показват видими патологични изменения, които могат да бъдат приписани на цетилпиридиниев хлорид.

Цетилпиридиниевият хлорид не е показал мутагенност при бактериален Ames тест.

Цетилпиридиниевият хлорид не влияе върху репродуктивните способности и не е показал тератогенен ефект при плъхове. Няма данни за карциногенност при плъхове получавали 7 или 35 mg/kg / ден от цетилпиридиниев хлорид в храната за 1 година.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1 Списък на помощните вещества

Етанол (96 %)  
 Глицерол (E422)  
 Захарин натрий (E954)  
 Ментолово масло  
 Пречистена вода

### 6.2 Несъвместимости



1.3.1	Benzocaine + Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	XX

Не е приложимо.

### 6.3 Срок на годност

3 години.

### 6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

### 6.5 Данни за опаковката

Пластмасов спрей контейнер (HDPE), спрей помпа, пластмасова капачка: 30 ml спрей за устна лигавица, картонена кутия.

### 6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Всеки неизползван продукт или отпадъчен материал трябва да се унищожава в съответствие с местните 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

20110082

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

31.01.2011 год.

## 10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Октомври 2013 год.

