

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Septolete D, 1 mg, pastylki twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

- maltitol: 950,67 mg
- maltitol ciekły: 478,00 mg

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Pastylki twarde: okrągłe, obustronnie wypukłe, o żółtym zabarwieniu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Septolete D stosuje się pomocniczo w objawach stanów zapalnych spowodowanych zakażeniami bakteryjnymi jamy ustnej i gardła:

- ból gardła
- chrypka
- nieświeży oddech
- zapalenie dziąseł.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli

Zaleca się 6 do 8 pastylek na dobę. Należy ssnąć 1 pastylkę do rozpuszczenia w jamie ustnej co 2 do 3 godzin.

Dzieci i młodzież

Dzieci w wieku powyżej 4 lat: zalecane dawkowanie to do 4 pastylek na dobę.

Dzieci w wieku powyżej 10 lat: zalecane dawkowanie to do 6 pastylek na dobę.

Młodzieży w wieku powyżej 12 lat: zalecane dawkowanie to 6 do 8 pastylek na dobę.

Należy ssnąć 1 pastylkę do rozpuszczenia w jamie ustnej co 2 do 3 godzin.

Dzieci w wieku do 4 lat: Septolete D jest przeciwwskazany u dzieci w wieku do 4 lat.

Sposób podawania

Nie rozgryzać. Nie połykać.

Pastylek nie powinno się stosować bezpośrednio przed posiłkiem lub w czasie posiłku.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1

Septolete D jest przeciwwskazany u dzieci w wieku do 4 lat.

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.

Chorzy na cukrzycę powinni wziąć pod uwagę, że każda pastylka zawiera maltitol. Dla przemiany metabolicznej maltitolu jest niezbędna insulina, jednak ze względu na powolną hydrolizę i wchłanianie współczynnik glikemiczny jest niski. Również energetyczna wartość maltitolu (10 kJ/g względnie 2,4 kcal/g) jest zasadniczo niższa od wartości energetycznej glukozy.

W przypadku cięższych zakażeń, z wysoką gorączką, bólami głowy i wymiotami, konieczne jest zasięgnięcie porady lekarskiej, zwłaszcza gdy dolegliwości nie ustępują w ciągu trzech dni.

Ważne informacje dotyczące niektórych substancji pomocniczych leku

Lek zawiera 950,67 mg maltitolu i 478,00 mg maltitolu ciekłego w jednej pastylce. Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.

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 dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego podczas ciąży i karmienia piersią, dlatego nie zaleca się stosowania produktu leczniczego w okresie ciąży i karmienia piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Septolete D 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, Fax: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Ze względu na niewielką ilość substancji czynnej w pastylkach możliwość przedawkowania jest bardzo mała. Brak doniesień o przypadkach przedawkowania leku.

W przypadku zażywania większych 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.

Lek Septolete D 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*).

Pastylki nie zawierają cukru, lecz środki słodzące maltitol i mannitol, które nie sprzyjają próchnicy. Bakterie w jamie ustnej metabolizują je tylko w niewielkim stopniu i bardzo wolno, dlatego też nie powodują one uszkodzeń zębów podczas, gdy pastylki Septolete D rozpuszczają się powoli podczas ssania w jamie ustnej.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych o produkcie Septolete D, natomiast istnieją dane o substancji czynnej produktu leczniczego. Czwartorzędowe związki amonowe wchłaniają się stosunkowo słabo.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Wartości DL₅₀ po podaniu doustnym wynoszą u samic myszy 467,7 mg/kg a u samców 806 mg/kg. Dopochwowe podawanie dużych dawek chlorku benzalkoniowego samicom szczurów (50-200 mg/kg, w przybliżeniu dawka 143 krotnie wyższa od dawki stosowanej w dopochwowej antykoncepcji u kobiet), wkrótce po kopulacji, powoduje nasiloną resorbcję i umieralność płodów, nie stwierdzono

natomiast nasilenia częstości wad okołoporodowych. Chlorek benzalkoniowy (do 100 mg/kg/dobę) podawany ciężarnym myszom we wczesnym okresie ciąży i przez cały okres ciąży nie powodował wzrostu nieprawidłowości u płodów. Po doustnym podawaniu chlorku benzalkoniowego szczurom i świnkom morskim i po podawaniu naskórnym szczurom nie stwierdzano szkodliwych wpływów na płodność. Chlorek benzalkoniowy podawany naskórnym myszom i królikom nie działał toksycznie i rakotwórczo. Chlorek benzalkoniowy uszkadza DNA *Escherichia coli*, jednak w teście Amesa nie wykazuje działania mutagennego. Nie powoduje mutacji u *E. coli* i nie uszkadza DNA *Bacillus subtilis*.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Lewomentol
Tymol
Olejek eteryczny eukaliptusowy
Olejek eteryczny miętowy
Maltitol ciekły
Mannitol
Olej rycynowy pierwszego tłoczenia
Glicerol
Krzemionka koloidalna bezwodna
Stearynian magnezu
Powidon
Capol 600 (wosk biały, воск Carnauba, szelak)
Żółcień chinolinowa (E 104)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Maltitol

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

3 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium: zawierają 10 pastylek twardych (1 blister po 10 sztuk), 30 pastylek twardych (3 blistry po 10 sztuk lub 2 blistry po 15 sztuk) w opakowaniu.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak specjalnych wymagań. Wszystkie 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 nr 4702

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22.12.1999 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 30.07.2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO