

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Септолете тотал с ядро от джинджирил 3 mg/1 mg таблетки за смучене
Septolette total ginger core 3 mg/1 mg lozenges

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка за смучене съдържа 3 mg бензидаминов хидрохлорид (*benzylamine hydrochloride*) и 1 mg цетилпиридиниев хлорид (*cetylpyridinium chloride*).

Помощни вещества с известно действие:

- малтитол: 602,19 mg/таблетка за смучене
- изомалт (E 953): 2 268,47 mg/таблетка за смучене
- натриев бензоат (E 211): до 0,0015 mg/таблетка за смучене
- бензилов алкохол (E 1519): 0,63 mg/таблетка за смучене
- овкусител с лимонен

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

ИЗВЕЩАТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Удъл. Рег. №	20250246
Разрешение №	69697 / 12-08-2025
BG/MA/MP -	/
Одобрение №	/

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка за смучене

Светложълти до жълти, овални таблетки за смучене със скосени ръбове и груба повърхност. Може да има бели петна, неравномерно оцветяване, наличие на въздушни мехурчета в обема на таблетката и малки видими драскотини по повърхността. Във вътрешността на таблетката за смучене има безцветно меко ядро.

Размери на таблетката за смучене: дължина и ширина приблизително 20 x 15 mm, дебелина 10,0 – 11,7 mm.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Септолете тотал с ядро от джинджирил е показан при възрастни, юноши и деца над 6-годишна възраст за локално, краткосрочно противовъзпалително, обезболяващо и антисептично лечение на възпаления в гърлото, устата и венците, при гингивит и фарингит.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни: Препоръчителната доза е 3–4 таблетки за смучене на ден. Таблетката за смучене трябва да се разтваря бавно в устата на всеки 3 до 6 часа.

Пациенти в старческа възраст: Препоръчителната доза е същата както при възрастни.

Педиатрична популация

Юноши над 12-годишна възраст: Препоръчителната доза е 3–4 таблетки за смучене на ден. Таблетката за смучене трябва да се разтваря бавно в устата на всеки 3 до 6 часа.

Деца от 6- до 12-годишна възраст: Препоръчителната доза е 3 таблетки за смучене на ден.



Таблетката за смучене трябва да се разтваря бавно в устата на всеки 3 до 6 часа. Приложението на таблетките за смучене при деца от 6 до 12 години трябва да е под наблюдение на възрастен.

Деца, по-малки от 6-годишна възраст: Септолете тотал с ядро от джинджирил е противопоказан при деца под 6 годишна възраст (вж. точка 4.3).

Посочената доза не трябва да се превишава.

Септолете тотал с ядро от джинджирил може да се използва за период до 7 дни.

Начин на приложение

Таблетката за смучене трябва да се разтваря бавно в устата на всеки 3 до 6 часа.

За оптимален ефект, не се препоръчва използването на продукта, непосредствено преди или след почистване на зъбите.

Пациентът не трябва да приема храна или течности най-малко един час след приема на Септолете тотал с ядро от джинджирил.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества или към някои от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Деца на възраст под 6 години.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Септолете тотал с ядро от джинджирил не трябва да се използва повече от 7 дни. Ако няма забележими резултати след 3 дни или ако се появят треска или други симптоми, препоръчително е да се потърси консултация с лекар.

Използването на препарати за локално приложение, по-специално за продължителен период от време, може да доведе до сенсibiliзация, в който случай лечението трябва да бъде спряно и да започне подходяща терапия.

Септолете тотал с ядро от джинджирил не трябва да се използва в комбинация с анионни съединения, като тези, присъстващи в пасти за зъби, поради което не се препоръчва използването на продукта непосредствено преди или след почистване на зъбите.

Не се препоръчва употребата на бензидамин при пациенти със свръхчувствителност към салицилати (например ацетилсалицилова киселина и салицилова киселина) или други НСПВС.

Бронхоспазм може да бъде предизвикан при пациенти, страдащи от бронхиална астма или с предходна анамнеза за бронхиална астма. При тези пациенти е необходимо повишено внимание.

Септолете тотал с ядро от джинджирил не трябва да се използват при пациенти с отворени рани или язви в устната кухина или гърлото.

Помощни вещества с известно действие

Септолете тотал с ядро от джинджирил съдържа изомалт (Е 953). Пациентите с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза не трябва да използват това лекарство.

Септолете тотал с ядро от джинджирил съдържа до 0,0015 mg натриев бензоат (Е 211) във всяка таблетка за смучене. Той може да причини локално дразнене.

Септолете тотал с ядро от джинджирил съдържа бензилов алкохол (Е 1519). Той може да предизвика алергични реакции. Лекарствата, съдържащи бензилов алкохол, трябва да се използват с повишено внимание по време на бременност и кърмене и при пациенти с



чернодробно или бъбречно заболяване. Прекомерните количества бензилов алкохол могат да се натрупат в тялото на пациента и да причинят метаболитна ацидоза.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Септолете тотал с ядро от джинджирил не трябва да се използва едновременно с други антисептици.

Таблетките за смучене не трябва да се вземат с мляко, защото то намалява антимикробния ефект на цетилпиридиниев хлорид.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма или има ограничено количество данни за употребата на бензидаминов хидрохлорид и цетилпиридиниев хлорид при бременни жени.

Септолете тотал с ядро от джинджирил не се препоръчва по време на бременност.

Кърмене

Не е известно дали бензидаминов хидрохлорид, цетилпиридиниев хлорид или техните метаболите се екскретират чрез кърмата.

Риск за новороденото/детето не може да бъде изключен.

Трябва да се вземе решение, дали да се прекрати кърменето или да се прекрати/да не се започва терапия със Септолете тотал с ядро от джинджирил, имайки предвид ползите от кърменето за детето и ползите от терапията за майката.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Септолете тотал с ядро от джинджирил не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

- Много чести ($\geq 1/10$)
- Чести ($\geq 1/100 < 1/10$)
- Нечести ($\geq 1/1\,000 < 1/100$)
- Редки ($\geq 1/10\,000 < 1/1\,000$)
- Много редки ($< 1/10\,000$)
- С неизвестна честота (не могат да бъдат предвидени от наличните данни).

Табличен списък на нежеланите реакции

	Редки	Много редки	С неизвестна честота
Нарушения на имунната система			Анафилактични реакции Реакции на свръхчувствителност
Нарушения на нервната система			Изгаряне на лигавицата на устата
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Бронхоспазм		
Гастроинтестинални нарушения		Дразнене на устната лигавица Усещане за	Анестезия на устната лигавица



		изгаряне на устата	
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Уртикария Фоточувствителност		

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка

подозирана нежелана реакция чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Симптоми

Токсичните прояви на предозиране с бензидаминов хидрохлорид включват възбуда, гърчове, изпотяване, атаксия, треперене и повръщане.

Признаците и симптомите на интоксикация, в резултат на поглъщането на значителни количества цетилпиридиниев хлорид, включват гадене, повръщане, диспнея, цианоза, асфиксия, след парализа на дихателните мускули, депресия на централната нервна система, хипотония и кома. Леталната доза при хора е приблизително 1-3 g.

Поведение

Тъй като няма специфичен антидот, лечението на остро предозиране е чисто симптоматично.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: препарати за гърло; други препарати за гърло АТС: R02AX03

Механизъм на действие

Бензидаминов хидрохлорид е молекула с нестероидна химическа структура с противовъзпалителни и аналгетични свойства. Механизмът на действие се дължи на инхибиране на синтеза на простагландините и по този начин до редуциране на локалните признаци на възпаление (болка, зачервяване, оток, парене и нарушена функция). Бензидаминов хидрохлорид притежава също умерен локален анестетичен ефект.

Цетилпиридиниев хлорид е катионен антисептик от групата на четвъртичните амониеви съединения. *In vitro* тестове с цетилпиридиниев хлорид показват антивирусна активност; но клиничното значение не е известно.

Клинична ефикасност и безопасност

Бензидаминов хидрохлорид се използва предимно за лечение на заболявания на устната кухина и фарикса. Цетилпиридиниев хлорид е активен срещу грам-положителни бактерии и по-малко активен срещу грам-отрицателни бактерии и затова притежава оптимално антисептично и бактерицидно действие. Той също има антимикотични свойства.

При плацебо контролирано клинично проучване с таблетки за смучене с бензидаминов хидрохлорид/цетилпиридиниев хлорид началото на облекчаване на болката (намаляване на болезнеността на гърлото и редуциране на отока на гърлото) се наблюдава след около 15 минути след употреба на таблетката за смучене и продължителността на действие е до 3 часа.



5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

От двете активни вещества, цетилпиридиниев хлорид и бензидаминов хидрохлорид, само бензидаминов хидрохлорид се абсорбира. Затова цетилпиридиниев хлорид не показва фармакокинетични взаимодействия с бензидаминов хидрохлорид на системно ниво. Абсорбцията на бензидаминов хидрохлорид чрез орофарингеална лигавица се доказва чрез откриването на количества от активното вещество в серума, но те все пак са недостатъчни за получаване на системни ефекти.

Обаче, бензидаминовият хидрохлорид се абсорбира след системно приложение. Затова абсорбцията на бензидаминов хидрохлорид е по-висока при фармацевтични форми, които се разтварят в устата, в сравнение с локално приложение (като спрей за устна лигавица).

Разпределение

При локално приложение на бензидамин се установява, че той се натрупва във възпалените тъкани, където, поради способността му да прониква в епителната обвивка, достига ефективни концентрации.

Елиминиране

Екскрецията на бензидамин се извършва главно чрез урината и в по-голямата си част, под формата на неактивни метаболити.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни не показват специални рискове за увреждане на хората на основание на проведените проучвания за безопасност, токсичност при многократен прием, генотоксичност, репродуктивна токсичност и токсичност върху развитието.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Обвивка на таблетката за смучене

Лимонена киселина (Е 330)

Сукралоза (Е 955)

Левоментол

Масло от лютива мента (съдържа лимонен)

Аромат на мед, натурален

Аромат на лимон, натурален

Оцветител куркумин (съдържа натриев бензоат (Е 211))

Течен малтитол

Изомалт (Е 953)

Мек пълнеж в центъра

Течен малтитол

Лимонена киселина (Е 330)

Сукралоза (Е 955)

Аромат на лимон, натурален

Аромат на джинджифил (съдържа бензилов алкохол (Е 1519))

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.



6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 30°C.

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

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Блистер (PVC/PVDC/PVC//Al): 8, 16, 24, 32 или 40 таблетки за смучене, в кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят 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

Рег. №:

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

Дата на първо разрешаване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по Лекарствата (ИАЛ) <http://www.bda.bg>.

