

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Септолете тотал 1,5 mg/ml + 5,0 mg/ml спрей за устна лигавица, разтвор
Septotele total 1.5 mg/ml + 5.0 mg/ml oromucosal spray, solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml от спрей за устна лигавица, разтвор съдържа 1,5 mg бензидаминов хидрохлорид (*benzydamine hydrochloride*) и 5 mg цетилпиридиниев хлорид (*cetylpyridinium chloride*).

Всяко впръскване освобождава 0,1 ml спрей за устна лигавица, разтвор, който съдържа 0,15 mg бензидаминов хидрохлорид и 0,5 mg цетилпиридиниев хлорид.

Помощно вещество (а) с известно действие:

- етанол: 267,60 mg/ml (26,76 mg/едно впръскване)
- макроголглицерол хидроксистеарат: 2,5 mg/ml (0,25 mg/едно впръскване)

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Спрей за устна лигавица, разтвор (спрей за устна лигавица)
Бистра, безцветна до жълтеникава течност.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20150303
Разрешение №	BG/MMMP-53506
Одобрение №	19. 02. 2021

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Септолете тотал, спрей за устна лигавица, разтвор, е показан при възрастни, юноши и деца над 6-годишна възраст, за противовъзпалително, обезболяващо и антисептично лечение на възпаления на гърлото, устата и венците, при гингивит, фарингит и преди и след екстракция на зъб.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни: За еднократна доза, главата на спрея трябва да бъде натисната един до два пъти. Това може да се повтаря на всеки 2 часа, 3 до 5 пъти дневно.

За оптимален ефект, не се препоръчва да се използва продуктът, непосредствено преди или след почистване на зъбите.

Посочената доза не трябва да се превишава.

Септолете тотал може да се използва за период до 7 дни.

Пациенти в старческа възраст

Препоръчваната доза е същата както при възрастни.

Педиатрична популация

Юноши над 12-годишна възраст: За еднократна доза, главата на спрея трябва да се натисне един до два пъти. Това може да се повтаря на всеки 2 часа, 3-5 пъти на ден.

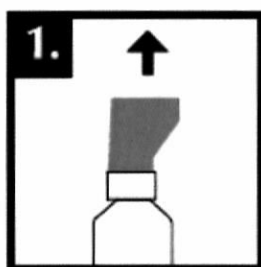


Деца от 6 до 12-годишна възраст: За еднократна доза, главата на спрея трябва да бъде натисната един път. Това може да се повтаря на всеки 2 часа, 3-5 пъти на ден.

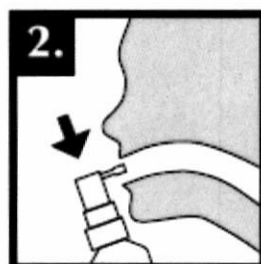
Септолете тотал е противопоказан при деца под 6-годишна възраст.

Начин на приложение

Преди първото използване на Септолете тотал спрей за устна лигавица, разтвор, трябва да се натисне главата на спрея няколко пъти, до равномерно разпръскване на спрея. Ако спрейт не се използва дълъг период от време (например най-малко една седмица), натиснете главата на спрея един път, за да постигнете равномерно разпръскване на разтвора..



Преди употреба, отстранете пластмасовата капачка.



Отворете широко устата си, насочете накрайника за пръскане към гърлото и натиснете главата на спрея 1-2 пъти. Задръжте дъха си, докато пръскате.

След всяка употреба, сложете пластмасовата капачка на главата на спрея.

При еднократно натискане на главата на спрея се освобождават 0,1 ml спрей за устна лигавица, разтвор, който съдържа 0,15 mg бензидаминов хидрохлорид и 0,5 mg цетилпиридиниев хлорид.

4.3 Противопоказания

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

Деца на възраст под 6 години, тъй като фармацевтичната форма не е подходяща за тази възрастова група.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Септолете тотал не трябва да се използва повече от 7 дни. Ако няма забележими резултати след 3 дни, трябва да се потърси консултация с лекар.

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

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

Директен контакт с очите на Септолете тотал спрей за устна лигавица, разтвор трябва да се избягва.

Продуктът не трябва да се инхалира.



Този лекарствен продукт съдържа 267 mg етанол (алкохол) в 1 ml спрей за устна лигавица, разтвор. Количеството от 1 ml от този лекарствен продукт е еквивалентно на по-малко от 7 ml бира или 3 ml.

Малкото количество алкохол в това лекарство няма забележими ефекти.

Септолете тотал спрей съдържа макроголглицерол хидроксистеарат. Може да причини кожни реакции.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

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

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 не се препоръчва по време на бременност.

Кърмене

Не е известно дали бензидаминов хидрохлорид или неговите метаболити 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, 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 няма или има незначително влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

- Много чести (>1/10)
- Чести (>1/100, <1/10)
- Нечести (>1/1 000, <1/100)
- Редки (>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 Анестезия на устната лигавица
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Бронхоспазъм		



Стомашно-чревни нарушения		Дразнене на лигавица Чувство на парене на лигавицата	
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.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Симптоми

Интоксикация се очаква само при случайно поглъщане на големи количества бензидамин (> 300 mg). Симптомите, свързани с предозиране при погълнат бензидамин, са главно стомашно-чревни и симптоми от страна на централната нервна система. Най-честите стомашно-чревни симптоми са гадене, повръщане, коремна болка и дразнене на хранопровода.

Симптомите от страна на централната нервна система включват замаяване, халюцинации, възбуда, тревожност и раздразнителност.

При остро предозиране е възможно само симптоматично лечение. Пациентите трябва да се държат под строго наблюдение и трябва да се прилага поддържащо лечение. Трябва да се поддържа адекватно ниво на хидратация.

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 грама.

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; АТС код: R02AX03

Механизъм на действие

Бензидаминов хидрохлорид е молекула с нестероидна химическа структура с противовъзпалителни и аналгетични свойства. Механизмът на действие изглежда се дължи на инхибиране на синтеза на простагландините и по този начин до редуциране на локалните признаци на възпаление (като болка, зачервяване, подуване, затопляне и нарушена функция).

Цетилпиридиниев хлорид е катионен антисептик от групата на четвъртичните амониеви съединения.

Клинична ефикасност и безопасност



Бензидаминов се използва предимно за лечение на заболявания на устната кухина и фаринкса. 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.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

От двете активни вещества, цетилпиридиниев хлорид и бензидаминов хидрохлорид, само бензидамин се абсорбира. Затова цетилпиридин не показва фармакокинетични взаимодействия с бензидамин на системно ниво.

Абсорбцията на бензидамин 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, бензидаминът се абсорбира след системно приложение. Затова абсорбцията на бензидамин е по-висока с фармацевтични форми, които се разтварят в устата, в сравнение с такива с локално приложение (спрей за устна лигавица). В допълнение, при препоръчаните дози, усвояването на бензидамин от оромукозен спрей е незначително.

Разпределение

Обемът на разпределение е еднакъв при всички фармацевтични форми.

Елиминиране

Екскрецията се извършва главно чрез урината и в по-голямата си част, под формата на неактивни метаболити. Полуживотът и системния клирънс са сходни при всички фармацевтични форми.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни не показват специални рискове за увреждане на хората на основание на проведените конвенционални проучвания за безопасност, токсичност при многократно приложение, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност и токсичност върху развитието.

При проучване за рационалността на комбинацията от двете активни вещества, стана ясно, че продуктът има оптимална поносимост и липса на токсичност. Изпитванията за поносимост върху животни с комбинацията на бензидаминов хидрохлорид и цетилпиридиниев хлорид показват добър профил на поносимост. Бензидаминов хидрохлорид и цетилпиридиниев хлорид в комбинация, не водят до промени в чревната бактериална флора.

Бензидаминов хидрохлорид и цетилпиридиниев хлорид в спрей за устна лигавица, разтвор е доказано, че се понася добре от здрави доброволци, тъй като не е причиняват токсични ефекти, локално или системно.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Етанол (96 на сто)

Глицерол (E422)

Макроголглицерол хидроксистеарат

Захарин натрий (E954)

Масло от лютива мента

Пречистената вода



6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 години

След първото отваряне на контейнера, продуктът трябва да се използва в рамките на 12 месеца, когато се съхранява при температура под 25°C.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

За условията на съхранение след първоначално отваряне на лекарствения продукт, вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Спрей опаковка от HDPE с бяла спрей-помпа със синя капачка от PP; 30 ml спрей за устна лигавица, разтвор в кутия. 30 ml от спрей за устна лигавица, разтвор осигурява 250 впръсквания.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

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

Reg.№: 20150303

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

Дата на първо разрешаване: 15.09.2015

Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

13 Ноември 2020

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по лекарствата (ИАЛ) <http://www.bda.bg>.

