

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ
Septolete® D
Септолете® Д
таблетки за смучене

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № <u>V-6005/20.08.02</u>	
<u>N=6/22.07.02.</u>	<u>Иванов</u>

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 таблетка за смучене съдържа 1.0 mg бензалкониум хлорид (Benzalkonii chloridum), 1.2 mg левоментол (Levomenthol), 1.0 mg ментово етерично масло (Pippermint oil), 0.6 mg евкалиптов етерично масло (Eucalyptus oil) и 0.6 mg тимол (Thymol).

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки за смучене: жълти, кръгли, изпъкнали

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Таблетките за смучене Septolete се препоръчват:

- За облекчаване на болката и за дезинфекция при леки инфекции в устната кухина и гърлото;
- при възпаление на лигавицата на устната кухина и венците;
- при дрезгав глас и лош дъх в резултат на инфекции на горните дихателни пътища.

4.2. Дозировка и начин на приложение

По 1 таблетка за смучене трябва да се разтваря в устата на всеки 2 до 3 часа.

При деца над 4-годишна възраст се препоръчват до 4 таблетки за смучене на ден, а при деца над 10-годишна възраст – до 6 таблетки за смучене дневно. За лица в зряла възраст и деца над 12 години е препоръчително до 8 таблетки за смучене на ден.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към някоя от съставките на лекарството.

4.4. Специални противопоказания и предупреждения за употреба

Таблетките за смучене Septolete D не се препоръчват на деца под 4-годишна възраст.

Не се препоръчва употребата на по-високи от указаните дози.

Пациентите с диабет не трябва да забравят, че всяка таблетка за смучене съдържа 0.8 g малтитол. За метаболизирането на малтитола е нужен инсулин, но поради бавното му хидролизиране и абсорбиране в стомашно-чревния тракт гликемичният индукс е нисък. Енергийният принос от малтитола (10 kJ/g и/или 2.4 kcal/g) също е значително по-нисък от този на захарозата.

Таблетките за смучене не трябва да се вземат едновременно с мляко, тъй като то отслабва антимикробния ефект от бензалкониевия хлорид.

При по-тежки инфекции, съпроводени с висока температура, главоболие и повръщане, трябва да се потърси лекарска консултация, особено ако състоянието не се подобрява до три дни.

Специални предупреждения за другите съставки

Таблетките за смучене съдържат глицерол, високи дози от който може да предизвикат главоболие и стомашно-чревни разстройства.

Таблетките за смучене съдържат полиоли (малтитол, манитол), високи дози от които може да предизвикат диария, особено при деца.



4.5. Лекарствени и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.6. Бременност и кърмене

Бременните жени и кърмачките може да приемат таблетките за смучене Septolete D само по лекарско предписание. Тъй като липсва достатъчно информация, рискът за плода при използване на таблетките за смученете не може да бъде напълно изключен.

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Не се съобщава таблетките за смучене Septolete D да влияят на способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Ако таблетките за смучене Septolete D се използват по предписание, нежелани лекарствени реакции настъпват много рядко. При чувствителни лица по-високи от предписаните дози може да причинят стомашно-чревни разстройства.

Алергични реакции може да настъпят при свръхчувствителни към някоя от съставките на лекарството лица.

4.9. Предозиране

Поради ниската концентрация на активните съставки в таблетките за смучене предозирането на практика е невъзможно. Ако се приемат по-високи от препоръчаните дози може да настъпят стомашно-чревни разстройства, гадене, повръщане и диария. Високи дози полиоли може да предизвикат диария особено при деца.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

АТС: A01AB11.

5.1. Фармакодинамични свойства

Бензалкониевия хлорид е антисептик от групата на четвъртичните амониеви съединения. Той действа като катионен разтворител. Поради своите емулсионни свойства той деполяризира микробните цитоплазмени мембрани, като така увеличава тяхната пропускливост. По този начин той оказва бактерицидно действие върху Грам-положителните и Грам-отрицателните бактерии и *Candida albicans*. Ментолът и ментоловото етерично масло действат като леки анестетици и облекчават субективното усещане за парене при преглъщане. В същото време те подобряват вкуса на таблетките за смучене. Тимолът има антисептичен ефект и поддържа действието на другите субстанции върху бактериите и гъбичките. Евкалиптовото есенциално масло има антисептично действие и подобрява секрецията от лигавицата на горните дихателни пътища.

Таблетките за смучене не съдържат захар, те съдържат неканцерогенни подсладители: малтитол и манитол. Бактериите в устната флора разграждат малтитола и манитола до незначителни количества и много бавно, поради което последните не увреждат зъбите. Това е особено важно, тъй като таблетките за смучене Septolete D трябва да се разтварят в устата много бавно.



5.2. Фармакокинетични свойства

Четвъртичните амониеви съединения се абсорбират относително слабо. Тимолът и ментолът се абсорбират в червата. Те се екскретират с урината непроменени и като глюкорониди.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Бензалкониев хлорид

Оралните LD₅₀ стойности при мъжки и женски мишки са съответно 467.7 mg/kg и 806 mg/kg. Интравагинално приложение на високи дози бензалкониев хлорид при плъхове (50 – 200 mg/kg, което е приблизително 143 пъти повече от дозата за вагинална контрацепция при жени) след съвокупление води до увеличение на резорбцията и на феталната смъртност. Не е била наблюдавана увеличена честота на дефектите при раждане. Бензалкониевия хлорид (до 100 mg/kg/дневно), прилаган при мишки в началото на гестационния период или през целия гестационен период, не е довел до увеличаване на феталните аномалии. След орално прилагане на бензалкониев хлорид при плъхове и морски свинчета и след кожно прилагане при плъхове не е установен отрицателен ефект върху репродукцията. Бензалкониевият хлорид не е токсичен или канцерогенен след кожно приложение при мишки или зайци. Той уврежда ДНК на *Escherichia coli*, той няма мутагенно действие при тестване на маймуни. Той не причинява мутации при *E. Coli*, не уврежда ДНК на *Bacillus subtilis*.

Ментол

Оралните LD₅₀ стойности при мишки се движат от 2974 до 3577 mg/kg. При потомството на мишки, плъхове, хамстери или зайци, чиито майки са получили 9-900, 11-1100, 20-2000, или 21-2100 пъти повече от дневната доза ментол за хора, не е наблюдаван тератогенен ефект. Няма убедителни доказателства за канцерогенността на ментола при плъхове и мишки, нито отражение върху репродукцията при мишки, плъхове, зайци или хамстери след орално приложение. Ментолът не оказва генетично токсично действие при тестване на маймуни.

Евкалиптово есенциално масло

LD₅₀ стойностите варират от 2480 до 2800 mg/kg при плъхове и 5 mg/kg при мишки. Евкалиптовото есенциално масло (135 mg/kg) не оказва токсично действие върху ембриона, нито върху плода след подкожно приложение. При мишки то показва слаба активност за образуване на кожни тумори.

Ментолово есенциално масло

Стойностите LD₅₀ при плъхове и мишки са съответно 2426 mg/kg и 2490 mg/kg.

Тимол

Стойностите LD₅₀ при мишки са приблизително 600 mg/kg. Тимолът няма мутагенно действие при изпитване върху маймуни, нито при тестване за увреждане на хромозомите.

Оралните LD₅₀ стойности на комбинацията от всички съставки са били 2159 mg/kg при женски мишки и 1760 mg/kg при мъжки мишки.

Предвид на горните данни таблетките за смучене Septolete D може да се считат за безопасен лекарствен продукт.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Помощни вещества и техните количества

Maltitol syrup	478.00 mg*
Mannitol	167.50 mg
Glycerol	3.5 mg
Castrol Oil	1.10 mg
Silica Colloidal Anhydrous	1.00 mg
Magnesium Stearate	3.00 mg
Colour Quinoline Yellow (E 104)	0.33 mg
Titanium Dioxide (E 171)	3.50 mg
Capol 600 Pharma	2.50 mg
Povidone	2.50 mg
Maltitol ad	1,1400 mg

* сухо вещество

6.2. Несъвместимости

Не са известни

6.3. Срок на годност

3 години

6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C, Да се пази от влага и светлина.

6.5. Опаковката

Блистерна опаковка (PVC/PVDC и Al фолио): 3 x 10 таблетки за смучене в блистър.

6.6. Начин на употреба

Няма специални инструкции.

7. ПРОИЗВОДИТЕЛ И ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШИТЕЛНОТО ЗА УПОТРЕБА

KRKA, d.d. Novo mesto, Slovenia

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КХП

15.10.2001

