

## Приложение 1

### Кратка характеристика на продукта



**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**  
Septolete® plus**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

1 таблетка за смучене съдържа 5 mg benzocaine и 1 mg cetylpyridinium chloride.

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Таблетки за смучене

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ****4.1. Терапевтични показания**

Таблетките за смучене Septolete plus се използват за облекчаване на болките и дезинфекция при:

- по-леки инфекции на устната кухина и фаринкса
- възпаление на венците и на устната лигавица

**4.2. Дозировка и начин на приложение**

Препоръчаната дозировка за лица в зряла възраст и деца над 12 години е до 8 таблетки за смучене на ден. По една таблетка за смучене на всеки 2 до 3 часа.

Препоръчаната дозировка за деца от 6- до 12-годишна възраст е до 4 таблетки за смучене на ден. По една таблетка за смучене на всеки 4 часа.

**4.3. Противопоказания**

Свръхчувствителност към някоя от съставките на лекарството.

**4.4. Специални предупреждения и специални противопоказания за употреба**

Не се препоръчва употребата при деца под 6-годишна възраст.

Не се препоръчват дози, по-високи от предписваните.

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

Таблетките за смучене не трябва да се употребяват при наличие на отворени рани в устата, защото цетилпиридин хлоридът забавя оздравяването им.

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

**Специални предупреждения за помощните вещества**

Болните от диабет пациенти не трябва да забравят, че всяка таблетка съдържа около 1 g малтитол. За метаболизирането на малтитола е необходим инсулин, но поради слабото му хидролизиране и абсорбиране в стомашно-чревния тракт, той има нисък гликемичен индекс. Енергийната стойност на малтитола (10 kJ/g или 2.4 kcal/g) също е значително по-ниска от тази на захарозата.

Таблетките за смучене Septolete plus съдържат глицерол. При високи дози е вреден и може да причини главоболие, стомашно дразнене и диария.

Таблетките за смучене Septolete plus съдържат рициново масло. При високи дози може да причини гадене, повръщане, колики, със силнослабително действие. Да не се използва при чревна непроходимост.



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

Не са известни.

#### **4.6. Бременност и кърмене**

Бременните и кърмачките може да вземат таблетките за смучене Septolete plus само по лекарска препоръка. Поради липсата на информация рискът за плода от употребата на таблетките за смучене не може напълно да се изключи. Според класификацията на FDA бензокаинът спада към категория С.

#### **4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини**

Няма данни таблетките за смучене Septolete plus да влияят върху способността за шофиране и работа с машини.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

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

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

#### **4.9. Предозиране**

Поради ниската концентрация на активните съставки в таблетките за смучене свръхдозирването практически е невъзможно. Ако бъдат приети по-високи от предписаните дози, може да настъпят стомашно-чревни разстройства, гадене, повръщане и диария. Високи дози полиоли може да предизвикат диария, особено при деца. Бензокаинът може да причини метхемоглобинемия, цетилпиридин хлоридът – гадене и повръщане, поради дразненето на стомашно-чревната мукоза.

### **5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

Според класификацията АТС (Anatomical Therapeutic Chemical Classification) таблетките за смучене Septolete plus спадат към групата на антисептиците (R02AA06).

#### **5.1. Фармакодинамични свойства**

Цетилпиридин хлоридът е антисептик от групата на четвъртичните амониеви съставки. Той действа като катионен разтворител. Четвъртичните амониеви съставки 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 съставки, главно за калиевите йони. Тогава четвъртичните амониеви съставки проникват в клетката, увреждат клетъчните функции и така причиняват клетъчната смърт. Така цетилпиридин хлоридът оказва своето бактерицидно, вирусцидно и фунгицидно действие.

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 цетилпиридин хлоридът. Повечето данни за фармакокинетиката на четвъртичните амониеви съставки са получени при изследвания с животни. Известно е главно, че четвъртичните амониеви



съставки 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 бензокаинът, са известни със слабата си растворимост 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 растворимост на бензокаина във водата и неговото слабо абсорбиране той има много ниска честота на системна токсичност. Оралните LD<sub>50</sub> стойности са били 2500 mg/kg и 3042 mg/kg съответно при плъхове и мишки. Няма данни в литературата за токсичността на повтарящи се дози, за влиянието върху репродуктивността, за ембрио-феталните и перинаталните ефекти, нито за мутагенните ефекти на бензокаина *in vitro* и *in vivo*.

#### Цетилпиридин хлорид

Общо взето четвъртичните амониевы бактерициди (цетилпиридин хлорид) са нетоксични и не раздразняват кожата и мукозните мембрани в концентрации с антисептичен ефект.

Оралната LD<sub>50</sub> стойност на цетилпиридин хлорида се движи от 192 до 538 mg/kg и от 108 до 195 mg/kg съответно при плъхове и мишки. Изследванията за дълготрайната токсичност на цетилпиридин хлорида при зайци показват неголеми патологични промени, които може да му бъдат приписани.

Не са били наблюдавани клинични прояви на скелетни деформации нито в сегмент I на фертиленост при плъхове, нито в сегмент III – при перинатални и постнатални изследвания при плъхове.

Не са били намерени данни в литературата за мутагенност на цетилпиридин хлорида *in vitro* и *in vivo*.

Според данни на NTP (National toxicology Program), IARC (International Agency for Research on Cancer) и OSHA (Occupational Safety and Health Agency) бензокаинът и цетилпиридин хлоридът нямат канцерогенен ефект.

На базата на данните от литературата за отделните съставки на Septolete plus може да се счита, че това лекарство е безопасно.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1. Списък на помощните съставки

Peppermint essential oil, levomenthol, maltitol syrup, maltitol, mannitol, glycerol, castor oil, magnesium stearate, colloidal anhydrous silica, povidone, pharmaceutical waxes, titanium dioxide (E171), blue color V (E131).

### 6.2. Несъвместимости

Не са известни.

### 6.3. Срок на годност

2 години

### 6.4. Специални условия на съхранение

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

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



**6.5. Естество и съдържание на опаковката**

Блистерна опаковка (PVC/PVDC и алуминиево фолио): 3 x 10 таблетки за смучене

**6.6. Инструкции за употреба и разпространение**

Няма специални инструкции.

**7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

KRKA, d.d. Novo mesto, Slovenia

**8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР**

**9. ДАТА НА РЕГИСТРАЦИЯТА**

**10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КХП**

22 юни 2001

