

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

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № (-6004/20.08.02	
N=6/22.07.02	<i>Жулиан</i>

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всяка таблетка за смучене съдържа:

Benzalkonium chloride	1.0 mg
Menthol	1.2 mg
Thymol	0.6 mg
Peppermint oil	1.0 mg
Eucalyptus oil	0.6 mg

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Таблетки за смучене: зелени, 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**

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. По 1 таблетка трябва да се разтваря в устата на всеки 2-3 часа.

**4.3. Противопоказания**

Свръхчувствителност към някоя от съставките на лекарството.

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

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

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

Таблетките за смучене не трябва да се вземат едновременно с мляко, тъй като то намалява антимикробния ефект на 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.

Пациентите с диабет не трябва да забравят, че всяка таблетка за смучене съдържа 0,8 g захар (захароза, глюкоза).



### **Специални предупреждения за другите съставки**

1 таблетка за смучене съдържа 218 mg лактоза. Пациентът приема 218 mg лактоза с всяка доза, ако взема лекарството според препоръчваната дозировка. Лекарството не е подходящо за пациенти с дефицит на лактаза, галактоземия или със синдром на малабсорбция на глюкоза/галактоза.

1 таблетка за смучене съдържа 632 mg захароза. Пациентът приема 632 mg захароза с всяка доза за възрастни. Лекарството не е подходящо за пациенти със синдром на вродена непоносимост към фруктоза, глюкоза/галактоза или с дефицит на захароза/изомалтаза.

1 таблетка за смучене съдържа 174.5 mg глюкоза. Пациентът приема 174.5 mg глюкоза с всяка доза, ако взема лекарството според препоръчваната дозировка.

1 таблетка за смучене съдържа 152.7 mg сорбитол. Пациентът приема 152.7 mg сорбитол с всяка доза, ако взема лекарството според препоръчваната дозировка. Лекарството не е подходящо за пациенти с вродена непоносимост към фруктозата. То може да причини стомашно-чревни разстройства.

Таблетките за смучене съдържат глицерол, който може да предизвика главоболие и стомашно-чревни разстройства, ако се приема във високи дози.

### **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 само по лекарско предписание. Тъй като липсва достатъчно информация, рискът за плода при използване на таблетките не може да бъде напълно изключен.

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

Не е докладвано таблетките за смучене Septolete да влияят на способността за шофиране и работа с машини.

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

Ако таблетките за смучене Septolete 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 лица, свръхчувствителни към някоя от съставките на лекарството.

### **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. Особено при деца високи дози етерични масла може да предизвикат диария.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ**

Съгласно Anatomical Therapeutic Chemical Classification – АТС, таблетките за смучене Septolete са класифицирани в група А01АВ11.

### **5.1. Фармакодинамични свойства**



Бензалкониевият хлорид е антисептик от групата на четвъртичните амониеви съединения. Той действа като катионен разтворител. Поради своите емулсионни свойства той деполаризира микробните цитоплазмени мембрани и така увеличава тяхната пропускливост. По този начин той оказва бактерицидно действие върху Грамположителните, 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. Тимолът има антисептичен ефект и поддържа действието на другите субстанции върху бактериите и гъбичките. Евкалиптовото етерично масло подобрява секрецията от лигавицата на горните дихателни пътища, като по този начин облекчава дишането.

### 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 LD<sub>50</sub> 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. Бензалкониев хлорид (до 100 mg/kg/дневно), прилаган при мишки в началото на бременността или по време на цялата бременност, не е довел до увеличаване на феталните аномалии. След орално прилагане на бензалкониев хлорид при плъхове и марски свинчета и след кожно прилагане при плъхове не е установен отрицателен ефект върху репродукцията. Бензалкониев хлорид не е токсичен или канцерогенен след кожно приложение при мишки или зайци. Бензалкониевият хлорид 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 LD<sub>50</sub> 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.

#### Евкалипново есенциално масло

LD<sub>50</sub> 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 етерично масло

Стойностите LD<sub>50</sub> при плъхове и мишки са съответно 2426 mg/kg и 2490 mg/kg.

#### Тимол

Стойностите LD<sub>50</sub> 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 може да се считат за безопасен лекарствен продукт.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. Списък на помощните вещества**

Lactose monohydrate	218.10mg
Liquid paraffin	1.00 mg
Glycerol	4.5 mg
Castrol Oil	1.10 mg
Sorbitol	152.70 mg
Liquid glucose	174.50 mg*
Magnesium Stearate	2.50 mg
Colour Quinoline Yelow (E 104)	0.10 mg
Colour Blue Indigotin (E 132)	0.015 mg
Titanium Dioxide (E 171)	4.00 mg
Capol 600 Pharma	2.50 mg
Povidone	2.00 mg
Antifoam agent 1510	0.01 mg
Sucrose ad	1,200.00 mg

\* сухо вещество

### **6.2. Несъвместимости**

Не са известни

### **6.3. Срок на годност**

2 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. Данни за опаковката**

Блистерна опаковка (Al фолио and PVC/PVDC фолио): 30 (3 x 10) таблетки за смучене в кутия.

### **6.6. Инструкции за употреба и разпространение**

Няма специални инструкции.

## **7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШИТЕЛНОТО ЗА УПОТРЕБА**

KRKA, d.d. Novo mesto, Slovenia

Smarjeska cesta 6

## **8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ЗЛАХМ**

## **9. ДАТА НА ПЪРВОРАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА /ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО/**



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

