

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Septolete omni, 1,5 mg/5 mg/ml suuõõnesprei, lahus

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml suuõõnesprei lahust sisaldab 1,5 mg bensüdamiinvesinikkloriidi ja 5 mg tsetüülpüridiinkloriidi.

Üks pihustus sisaldab 0,1 ml suuõõnesprei lahust, milles on 0,15 mg bensüdamiinvesinikkloriidi ja 0,5 mg tsetüülpüridiinkloriidi.

INN. *Benzylaminum, cetylpyridinii chloridum*

Teadaolevat toimet omavad abiained:

- etanool: 267,60 mg/ml (26,76 mg ühe pihustuse kohta)
- makrogoolglütseroolhüdrosüstearaat: 2,5 mg/ml (0,25 mg ühe pihustuse kohta)

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Suuõõnesprei, lahus (suuõõnesprei).

Selge, värvitu kuni kollakas vedelik.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1 Näidustused

Põletikuvastane, valuvaigistav ja antiseptiline ravi täiskasvanutel, noorukitel ja üle 6 aasta vanustel lastel neelu, suuõõne ning igemete ärrituse, igeme- ja neelupõletiku korral ning enne ja pärast hamba eemaldamist.

#### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

**Täiskasvanud:** ühekordse annuse manustamiseks tuleb pihustit vajutada üks või kaks korda. Seda võib korrata iga 2 tunni järel, 3...5 korda ööpäevas.

Optimaalse toime saavutamiseks ei ole soovitatav preparaati kasutada vahetult enne või pärast hambapesu.

Soovitatud annust ei tohi ületada.

Septolete omni't võib kasutada kuni 7 päeva.

Eakad

Soovitatav annus on sama, mis täiskasvanutel.

*Lapsed*

**Noorukid vanuses üle 12 aasta:** ühekordse annuse manustamiseks tuleb spreid vajutada üks või kaks korda. Seda võib korrata iga 2 tunni järel, 3...5 korda ööpäevas.

**Lapsed vanuses 6 kuni 12 aastat:** ühekordse annuse manustamiseks tuleb spreid vajutada üks kord. Seda võib korrata iga 2 tunni järel, 3...5 korda ööpäevas.

Septolete omni on vastunäidustatud alla 6-aastastele lastele.

### Manustamisviis

Enne Septolete omni suuõõnesprei esmakordset kasutamist vajutage pihustipead mitu korda, et saavutada ühtlane juga. Juhul, kui pihustit ei ole pikka aega kasutatud (nt vähemalt 1 nädal), vajutage pihustit üks kord, et saavutada ühtlane juga.



Enne kasutamist eemaldage plastikkork.



Avage oma suu, suunake spreid otsik neelu poole ja vajutage pihustipead 1...2 korda. Pihustamise ajal hoidke hinge kinni.

Peale iga kasutamist asetage plastikkork pihustile tagasi.

Kui pihustit vajutada üks kord, väljub 0,1 ml suuõõnesprei lahust, mis sisaldab 0,15 mg bensüdamiinvesinikkloriidi ja 0,5 mg tsetüülpüridiinkloriidi.

### 4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeainete või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetes suhtes.

Alla 6-aastased lapsed, kuna see ravimvorm ei ole selle vanusegrupi jaoks sobiv.

### 4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Septolete omni't ei tohi kasutada rohkem kui 7 päeva. Kui 3 päeva möödudes ei ole märkimisväärseid tulemusi saavutatud, peab konsulteerima arstiga.

Lokaalsete preparaatide kasutamine, eriti pikema perioodi jooksul, võib kaasa tuua sensibiliseerumise ja sel juhul tuleb ravi preparaadiga peatada ning alustada muud sobivat ravi.

Septolete omni't ei tohi kasutada kombineerituna anioonsete ühenditega, näiteks nendega, mis sisalduvad hambapastas. Seetõttu ei soovitata preparaati kasutada vahetult enne või pärast hammaste pesemist.

Septolete omni suuõõnesprei lahusega tuleb vältida otsest kontakti silmadega.

Preparaati ei tohi sisse hingata.

Ravim sisaldab 267,60 mg alkoholi (etanol) 1 ml suuõõnesprei lahuses. Alkoholi sisaldus selle ravimi 1 ml annuses on väiksem kui 7 ml-s õlles või 3 ml-s veinis.

Väike kogus alkoholi selles ravimis ei oma märkimisväärset toimet.

Septolete Omni sisaldab makrogoolglütseroolhüdrosüstearaati. See võib põhjustada maoärritust ja kõhulahtisust.

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt "naatriumivaba".

#### 4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Septolete omni't ei tohi kasutada samaaegselt koos teiste antiseptikutega.

#### 4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

##### Rasedus

Bensüdamiinvesinikkloriidi ja tsetüülpüridiinkloriidi kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad või on piiratud hulgal.

Septolete omni't ei ole soovitatav kasutada raseduse ajal.

##### Imetamine

Ei ole teada, kas bensüdamiinvesinikkloriid/metaboliidid erituvad rinnapiima.

Riski vastsündinutele/imikutele ei saa välistada.

Rinnaga toitmise katkestamine või ravi katkestamine/jätkamine Septolete omni'ga tuleb otsustada, arvestades imetamise kasu lapsele ja ravi kasu naisele.

#### 4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Septolete omni ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimet.

#### 4.8 Kõrvaltoimed

- Väga sage ( $\geq 1/10$ )
- Sage ( $\geq 1/100$  kuni  $< 1/10$ )
- Aeg-ajalt ( $\geq 1/1000$  kuni  $< 1/100$ )
- Harv ( $\geq 1/10000$  kuni  $< 1/1000$ )
- Väga harv ( $< 1/10000$ )
- Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

##### Kõrvaltoimete tabel

Organsüsteem	Harv	Väga harv	Teadmata
Immuunsüsteemi häired			Anafülaktilised reaktsioonid Ülitundlikkusreaktsioonid
Närvisüsteemi häired			Põletav tunne suu limaskestal Suu limaskesta anesteesia
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired	Bronhospasm		
Seedetrakti häired		Suu limaskesta ärritus Põletav tunne suus	
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	Urtikaaria Valgustundlikkus		

##### Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

#### 4.9 Üleannustamine

##### Sümptomid

Mürgistus tekib vaid bensüdamiini suurte koguste ( $> 300$  mg) juhusliku allaneelamise korral.

Allaneelatud bensüdamiini üleannustamisega seotud sümptomid on peamiselt seedetrakti ja kesknärvisüsteemi sümptomid. Kõige sagedasemad seedetrakti sümptomid on iiveldus, oksendamine, kõhuvalu ja söögitoru ärritus. Kesknärvisüsteemi sümptomiteks on pearinglus, hallutsinatsioonid,

agiteeritus, ärevus ja ärrituvus.

Ägeda üleannustamise korral on võimalik vaid sümptomaatiline ravi. Patsiente tuleb hoolikalt jälgida ja rakendada toetavat ravi. Tuleb tagada piisav hüdratsioon.

Suure koguse tsetüülpüridiinkloriidi manustamise tulemusel tekkiva mürgistuse nähud ja sümptomid on iiveldus, oksendamine, düspnoe, tsüanoos, asfüksia, millele järgneb hingamislihaste halvatus, kesknärvisüsteemi depressioon, hüpotensioon ja kooma. Surmav annus inimeste puhul on ligikaudu 1...3 grammi.

### Ravi

Kuna spetsiiflist antidooti ei ole, on ägeda üleannustamise ravi sümptomaatiline.

## **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Farmakoterapeutiline rühm: kurguhaiguste raviks kasutatavad preparaadid; ATC-kood: R02AX03.

#### Toimemehhanism

Bensüдамиинvesinikkloriid on mittesteroidse keemilise struktuuriga molekul, millel on põletikuvastased ja valuvaigistavad omadused. Toimemehhanism on prostaglandiinide sünteesi pärssimine, mille tulemusel leevenevad lokaalsed põletiku sümptomid (nt valu, punetus, paistetus, kuumamine ja häirunud funktsioon). Tsetüülpüridiinkloriid on kvaternaarse ammooniumühendite rühma kuuluv antiseptiline aine.

#### Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Bensüдамиинi kasutatakse peamiselt orofarüingeaalsete vaevuste raviks. Tsetüülpüridiinkloriid toimib hästi gram-positiivsetesse ja vähem gram-negatiivsetesse bakteritesse ning omab seega optimaalset antiseptilist ja antibakteriaalset toimet. Sel on ka fungitsiidseid omadused.

### **5.2 Farmakokineetilised omadused**

#### Imendumine

Kahest toimeainest, tsetüülpüridiinist ja bensüдамиинist, imendub vaid bensüдамиин. Seetõttu ei ole tsetüülpüridiinil bensüдамиинiga süsteemseid farmakokineetilisi koostoimeid.

Bensüдамиинi imendumine suuneelu limaskestast kaudu on tõendatav, kuna seerumis võib leida toimeaine tuvastatavaid koguseid, mis on aga sellegipoolest nii väikesed, et neil puudub süsteemne mõju.

Bensüдамиин imendub, kui seda manustatakse süsteemselt. Seega võrreldes lokaalsete ravimvormidega (nt suuõõnesprei) imendub bensüдамиин paremini suus lahustuvate ravimvormide puhul. Lisaks on soovituslike suuõõnesprei annuste manustamise puhul imenduv bensüдамиинi kogus ebaoluliselt väike.

#### Jaotumine

Jaotusruumala on kõigi ravimvormide puhul sama.

#### Eritumine

Ravim eritub eelkõige uriini kaudu, peamiselt inaktiivsete metaboliitidena. Poolväärtusaeg ja süsteemne kliirens on kõigi ravimvormide puhul sarnased.

### **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

Farmakoloogilise ohutuse, korduvtoksilisuse, genotoksilisuse, kartsinogeensuse ja reproduktsioonitoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

Uuringust, milles käsitleti kahe kombineeritud toimeaine toimimismehhanismi selgus, et ravim on

optimaalselt talutav ja pole toksiline. Bensüdamiinvesinikkloriidi ja tsetüülpüridiinkloriidi kombinatsiooni taluvuskatsed loomadega näitasid, et ravimil on hea taluvusprofiil. Bensüdamiinvesinikkloriid ja tsetüülpüridiinkloriid kombinatsioonis ei ole põhjustanud muudatusi soolte bakteriaalses flooras. Terved vabatahtlikud on bensüdamiinvesinikkloriidi ja tsetüülpüridiinkloriidi suuõõnespreina optimaalselt talunud, kuna see ei ole põhjustanud ei lokaalset ega süsteemset mürgistust.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

96% etanool  
Glütserool (E422)  
Makrogoolglütseroolhüdrosüstearaat  
Naatriumsahhariin (E954)  
Piparmündiõli  
Puhastatud vesi

### **6.2 Sobimatus**

Ei kohaldata.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

3 aastat.

Pärast pakendi esmakordset avamist võib preparaati kasutada 12 kuu jooksul hoides temperatuuril kuni 25°C.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi esmast avamist vt lõik 6.3.

### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

Plastikust (HDPE) pihusti, millel on valge mõõtepump ja sinine plastik kork: 30 ml suuõõnesprei lahust sisaldav pudel on pakendatud karpi. 30 ml suuõõnesprei lahust jagub 250 pihustuseks.

### **6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks**

Erinõuded puuduvad.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

KRKA, d. d. Novo Mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slovenia

## **8. MÜÜGILOA NUMBER**

884615

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 16.09.2015

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 06.01.2021

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

jaanuar 2021