

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Septolete omni lemon & elderflower, 3 mg/1 mg losengid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks loseng sisaldab 3 mg bensüdamiinvesinikkloriidi ja 1 mg tsetüülpüridiinkloriidi.

INN. *Benzylaminum, cetylpyridinii chloridum*

Teadaolevat toimet omavad abiained:

- isomaltitool (E953): 2448,3 mg losengi kohta;
- butüülhüdrosüanisool (E320): 0,0004 mg losengi kohta;
- naatriumbensoaat (E211): kuni 0,00075 mg losengi kohta.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Loseng.

Ümmargused, kahvaturohelise kuni rohelise värvusega, kaldservadega ja kareda pinnaga losengid.

Losengidel võib esineda valgeid laike, ebaühtlast värvi, õhumulle „kõva kommi“ massis ja väikeseid sakilisi servi. Losengi läbimõõt: 18 mm...19 mm, paksus: 7 mm...8 mm.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Põletikuvastane, valuvaigistav ja antiseptiline ravi täiskasvanutel ja üle 6 aasta vanustel lastel neelu, suuõõne ja igemete ärrituse, igeme- ja neelupõletiku ning larüngiidi korral.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Täiskasvanud: Soovitatav annus on 3...4 losengi ööpäevas. Iga 3 kuni 6 tunni järel tuleb lasta ühel losengil suus aeglaselt lahustuda.

Eakad: Soovitatav annus on sama, mis täiskasvanutel.

Lapsed

Lapsed vanuses üle 12 aasta: Soovitatav annus on 3...4 losengi ööpäevas. Iga 3 kuni 6 tunni järel tuleb lasta ühel losengil suus aeglaselt lahustuda.

Lapsed vanuses 6 kuni 12 aastat: Soovitatav annus on 3 losengi ööpäevas. Iga 3 kuni 6 tunni järel tuleb lasta ühel losengil suus aeglaselt lahustuda.

Alla 6-aastased lapsed: Septolete omni lemon & elderflower on vastunäidustatud alla 6-aastastele lastele.

Preparaati ei ole soovitatav kasutada vahetult enne või pärast hambapesu.

Soovitatud annust ei tohi ületada.

Septolete omni lemon & elderflower'it võib kasutada kuni 7 päeva.

Manustamisviis

Iga 3 kuni 6 tunni järel tuleb lasta ühel losengil suus aeglaselt lahustuda.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeainete või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetes suhtes.
Alla 6-aastased lapsed.

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Septolete omni lemon & elderflower'it ei või kasutada kauem kui 7 päeva. Kui 3 päeva möödudes ei ole märkimisväärsed tulemusi saavutatud, peab konsulteerima arstiga.

Lokaalsete preparaatide kasutamine, eriti pikema perioodi jooksul, võib kaasa tuua sensibiliseerumise ja sel juhul tuleb ravi preparaadiga katkestada ning konsulteerida arstiga muu sobiva ravi osas.

Septolete omni lemon & elderflower'it ei tohi kasutada kombineerituna anioonsete ühenditega, näiteks nendega, mis sisalduvad hambapastades. Seetõttu ei soovitata preparaati kasutada vahetult enne või pärast hammaste pesemist.

Bensüdamiini ei soovitata kasutada patsientidel, kellel esineb ülitundlikkust salitsülaatide (nt atsetüülsalitsüülhappe ja salitsüülhappe) või teiste MSPVA-de vastu.

Ettevaatlik tuleb olla patsientidel, kellel on või on olnud anamneesis bronhiaalastma, sest neil võib tekkida bronhospasm.

Septolete omni lemon & elderflower sisaldab isomaltitooli (E953). Patsiendid, kellel on harvaesinev pärilik fruktoositalumatus, ei tohi seda ravimit kasutada.

Septolete omni lemon & elderflower sisaldab butüülhüdrosüanisooli (E320). Võib põhjustada paikset nahareaktsiooni (nt kontaktdermatiit) või tekitada silmade ja limaskestade ärritust.

Septolete omni lemon & elderflower sisaldab kuni 0,00075 mg naatriumbensoaati (E211) ühes losengis. Võib tekitada paikset ärritust.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Septolete omni lemon & elderflower'it ei tohi kasutada samaaegselt koos teiste antiseptikutega. Losenge ei tohi manustada koos piimaga, sest piim vähendab tsetüülpüridiinkloriidi mikroobidevastast toimet.

4.6 Rasedus ja imetamine

Rasedus

Bensüdamiinvesinikkloriidi ja tsetüülpüridiinkloriidi kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad või on piiratud hulgal. Septolete omni lemon & elderflower'it ei ole soovitatav kasutada raseduse ajal.

Imetamine

Ei ole teada, kas bensüdamiinvesinikkloriid ja selle metaboliidid erituvad rinnapiima. Riski vastasündinutele/imikutele ei saa välistada. Tuleb otsustada, kas katkestada rinnaga toitmine või lõpetada Septolete omni lemon & elderflower'i kasutamine, võttes arvesse rinnaga toitmise saadavat

kasu lapsele ja ravist saadavat kasu emale.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Septotele omni lemon & elderflower ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise 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 ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$)
- Väga harv ($< 1/10\ 000$)
- 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
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired	Bronhospasm		
Seedetrakti häired		Suu limaskesta ärritus Põletav tunne suus	Suu limaskesta anesteesia
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	Urtikaaria Valgustundlikkus		

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Sümptomid

Bensüdamiini mürgistus väljendub erutuses, krampides, higistamises, ataksias, külmavärinates ja oksendamises. Kuna spetsiifiline antidoot puudub, on bensüdamiini ägeda mürgistuse ravi puhtalt sümptomaatiline.

Suure koguse tsetüülpiridiinkloriidi 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 spetsiifilist antidooti ei ole, on ägeda üleannustamise ravi sümptomaatiline.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: kurguhaiguste raviks kasutatavad preparaadid, antiseptilised ained;
ATC-kood: R02AA20.

Toimemehhanism

Bensüdamiinvesinikkloriid on mittesteroidse keemilise struktuuriga molekul, millel on põletikuvastane ja valuvaigistav toime. Toimemehhanism on prostaglandiinide sünteesi pärssimine, mille tulemusel leevenevad lokaalsed põletiku sümptomid (nt valu, punetus, paistetus, kuumamine ja häirunud funktsioon). Bensüdamiidvesinikkloriidil on ka mõõdukas paikne valuvaigistav toime. Tsetüülpüridiinkloriid on kvaternaarse ammooniumühendite rühma kuuluv antiseptiline aine.

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Bensüdamiini kasutatakse peamiselt orofarüngeaalsete 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.

Septolete omni lemon & elderflower'iga läbiviidud platseebokontrolliga kliinilises uuringus leiti, et valu hakkas leevenema (kurguvalu vähenes ja paistetus alanes) 15 minutit pärast losengi manustamist ning toime kestis kuni 3 tundi.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Kahest toimeainest, tsetüülpüridiinist ja bensüdamiinist, imendub vaid bensüdamiin. Seetõttu ei ole tsetüülpüridiinil bensüdamiiniga süsteemseid farmakokineetilisi koostoimeid.

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

Bensüdamiin imendub, kui seda manustatakse süsteemselt. Seega võrreldes lokaalsete ravimvormidega (nt suuõõnesprei) imendub bensüdamiin paremini suus lahustuvate ravimvormide puhul.

Jaotumine

On näidatud, et paiksel manustamisel akumulereb bensüdamiin põletikulises koes, kus saavutab efektiivse kontsentratsiooni oma võime tõttu tungida epiteeli.

Eritumine

Bensüdamiin eritub eelkõige uriini kaudu, peamiselt inaktiivsete metaboliitidena.

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.

Patsiendid on bensüdamiinvesinikkloriidi ja tsetüülpüridiinkloriidi losengidena optimaalselt talunud, kuna see ei ole põhjustanud lokaalset ega süsteemset mürgistust.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Piparmündiõli

Levomentool
Sukraloos (E955)
Sidrunhape (E330)
Isomaltitool (E953)
Sidruni lõhna- ja maitseaine (sisaldab butüülhüdrosüanisooli (E320))
Leedri lõhna- ja maitseaine
Kurkumiin (E100) (sisaldab naatriumbensoati (E211))
Klorofüllüüni vasekompleksid (E141)

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.
See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Blister (PVC/PE/PVDC//Alu): 8, 16, 24, 32 või 40 losengi karbis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

KRKA, d. d. Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Sloveenia

8. MÜÜGILOA NUMBER

952817

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 11.10.2017

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Juuli 2018