

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Septolete menthol
1mg
pastilky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna pastilka obsahuje:

Benzalkonii chloridum 1 mg

Pomocné látky se známým účinkem: monohydrát laktosy 218,1 mg, usušená tekutá glukosa 174,5 mg, sorbitol 152,7 mg, sacharosa 622,66 mg.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Pastilka.

Popis přípravku: světle zelené až zelené, kulaté, bikonvexní pastilky s hladkým povrchem.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Septolete menthol pastilky jsou určeny:

- k lokální léčbě infekce mírného stupně v ústní dutině a hltanu (faryngitida, laryngitida);
- při zánětu dásní a ústní sliznice (stomatitida, gingivitida).

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Doporučená dávka pro dospělé a dospívající starší 12 let je až 8 pastilek za den. Každé 2 až 3 hodiny se nechá rozpustit 1 pastilka v ústech.

Pediatrická populace

Doporučená dávka u dětí od 4 do 10 let: až 4 pastilky denně. Doporučená dávka u dětí od 10 do 12 let: až 6 pastilek denně. Každé 3 až 4 hodiny se nechá rozpustit 1 pastilka v ústech.

Zkušenost u dětí je omezená. Dětem mladším než 4 roky se pastilky nedoporučují.

Způsob podání

Pastilky se nesmí užívat těsně před jídlem nebo během jídla.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pastilky Septolete menthol se nedoporučují dětem mladším 4 let.

Nedoporučují se dávky vyšší než předepsané.

Pacienti s chronickým kašlem nebo chrapotem by se měli poradit s lékařem.

U závažnějších infekcí doprovázených horečkou, silnou bolestí v krku, bolestí hlavy nebo zvracením by pacient měl kontaktovat lékaře, zejména pokud se stav během 3 dnů nezlepší.

Diabetičtí pacienti by měli vzít na vědomí, že každá pastilka obsahuje 207 mg laktosy, 646,6 mg sacharosy, 33,67 mg glukosy a 152,7 mg sorbitolu.

Zvláštní upozornění ohledně pomocných látek

Pastilky Septolete menthol obsahují monohydrát laktosy, usušenou tekutou glukosu, sacharosu a sorbitol. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktosy nebo galaktosy, vrozeným deficitem laktasy, malabsorpcí glukosy a galaktosy nebo sacharoso-izomaltasovou deficiencí by neměli tento přípravek užívat.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Není známo, že by přípravek ovlivňoval účinky jiných léků.

Pastilky se nesmí užívat společně s mlékem, protože mléko snižuje antimikrobiální účinnost benzalkonium – chloridu.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Užívání přípravku Septolete menthol během těhotenství a v době kojení se nedoporučuje vzhledem k nedostatku informací.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nebylo zaznamenáno, že by pastilky Septolete menthol ovlivňovaly schopnost řídit motorové vozidlo a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout během užívání přípravku Septolete menthol, jsou klasifikovány do následujících skupin podle četnosti výskytu:

Velmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$)

Vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$)

Velmi vzácné ($< 1/10\,000$)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Frekvence nežádoucích účinků podle jednotlivých orgánových systémů:

Gastrointestinální poruchy:

- vzácné: gastrointestinální poruchy, jako je nevolnost a průjem, se mohou vyskytnout zvláště při dávkách vyšších než předepsaných.

Poruchy kůže a podkožní tkáň:

- velmi vzácné: reakce z přecitlivělosti, jako je podráždění a kožní vyrážka.

V případě výskytu závažných nežádoucích účinků je nezbytné léčbu ukončit.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

4.9 Předávkování

Nebyly zaznamenány žádné případy předávkování.

Předávkování je prakticky nemožné z důvodu nízké koncentrace léčivé látky v pastilkách. Při užití dávek vyšších než předepsaných se mohou vyskytnout gastrointestinální poruchy, jako je nevolnost, zvracení a průjem. Vyšší dávky vícemocných alkoholů mohou způsobit průjem, zvláště u dětí.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Krční léčiva. Antiseptika., ATC kód: R02AA20

Benzalkonium - chlorid je antiseptikum ze skupiny kvarterních amonných sloučenin.

Účinkuje jako kationtová povrchově aktivní látka. Díky svým emulgačním vlastnostem depolarizuje mikrobiální cytoplazmatickou membránu a způsobuje její zvýšenou permeabilitu.

Tímto způsobem vykazuje baktericidní účinky na grampozitivní a gramnegativní bakterie a na *Candida albicans*.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Ačkoliv nejsou dostupná data k přípravku Septolete menthol, existují data k některým léčivým látkám obsaženým v přípravku Septolete menthol.

Kvarterní amonné sloučeniny jsou relativně špatně absorbovány.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Hodnoty orální LD₅₀ u samic myši jsou 467,7 mg/kg a 806 mg/kg u samců myši. Intravaginální podávání vysokých dávek benzalkonium – chloridu (50-200 mg/kg, která je přibližně 143krát vyšší než dávka užitá pro vaginální antikoncepci u žen) krysám brzy po páření vyvolává zvýšenou resorpci a úmrtnost plodu. U porodu nebyla pozorována zvýšená četnost defektů. Benzalkonium – chlorid (až 100 mg/kg za den) podávaný myším během raného těhotenství nebo celého těhotenství nezvýšil anomálie plodu. Po orálním podání benzalkonium – chloridu krysám a morčatům a po kožním podání krysám nebyly zjištěny negativní účinky na reprodukci. Benzalkonium – chlorid není pro myši nebo králíky po kožním podání toxický nebo karcinogenní. Benzalkonium – chlorid způsobuje u *Escherichia coli* poškození DNA, přesto není mutagenní v Amesově testu. Nevývolává mutace u *E. coli* nebo poškození DNA u *Bacillus subtilis*.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Jádru tablety:

monohydrát laktosy

silice máty peprné

blahovičnicková silice

levomenthol

tekutý parafin

thymol

glycerol (E422)

protipěňivá emulze DC 1510

panenský ricinový olej

sorbitol (E420)
usušená tekutá glukosa
magnesium – stearát (E572)
sacharosa

Potahová vrstva:
měďnatý komplex chlorofylinu E141
koncentrát světlice barvířské
oxid titaničitý (E171)
povidon
voskové leštidlo (včelí vosky, karnaubský vosk, šelak)
sacharosa

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

6.5 Druh obalu a obsah balení

PVC/PE/PVDC/ Al blistr, krabička.
Velikost balení: 30 pastilek (2 blistry po 15 pastilkách).

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.
Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

69/1031/92-S/C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 30.12.1992
Datum posledního prodloužení registrace: 22.10.2014

9. DATUM REVIZE TEXTU

7. 7. 2017