

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Septolete D 1 mg pastilky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna pastilka obsahuje benzalkonii chloridum 1,0 mg.

Pomocná látka se známým účinkem:

- maltitol: 951,3 mg/pastilka
- roztok maltitolu (sušina): 478,00 mg/pastilka

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Pastilky

Žluté, kulaté, bikonvexní pastilky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Septolete D je určen:

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

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí a dospívající:

Každé 2 - 3 hodiny 1 pastilka. Maximální denní dávka je 6 - 8 pastilek.

Pediatrická populace:

Děti od 4 do 10 let: Maximální denní dávka jsou 4 pastilky.

Děti od 10 do 12 let: Maximální denní dávka je 6 pastilek.

Každé 3 až 4 hodiny se nechá rozpustit 1 pastilka v ústech.

Přípravek se nesmí podávat dětem do 4 let.

Způsob podání

Pastilky se cucají nebo se nechají volně rozpustit v ústech. Pastilky se nesmí používat těsně před jídlem nebo během jídla.

Obvyklá délka používání přípravku při bolestech v krku je 5 dnů, při stomatitidě nebo gingivitidě 7 dnů.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
Přípravek se nesmí podávat dětem mladším 4 let pro nebezpečí aspirace pastilky.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pastilky Septolete D se nedoporučují dětem mladším 4 let.

Nedoporučují se dávky vyšší než předepsané.

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

Přípravek Septolete D obsahuje maltitol a roztok maltitolu.

Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktosy nemají tento léčivý přípravek používat.

Informace pro diabetiky:

Jedna pastilka obsahuje přibližně 0,95 g maltitolu. Pro metabolismus maltitolu je nutný inzulin, avšak vzhledem k pomalému vstřebávání maltitolu z gastrointestinálního traktu je glykemický index nízký. Rovněž energetická hodnota (10 kJ/g neboli 2,4 kcal/g) maltitolu je mnohem nižší než u sacharosy. Při používání přípravku podle návodu se nevyskytují žádné nežádoucí účinky. V dávkách, které jsou vyšší než doporučené, se může objevit průjem.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Není známo, že by přípravek ovlivňoval účinky jiných léků.

Pastilky se nesmí používat společně s mlékem, protože mléko snižuje antimikrobiální účinnost benzalkonium-chloridu.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Používání přípravku Septolete D během těhotenství a v době kojení se nedoporučuje vzhledem k nedostatku informací.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Všechny nežádoucí účinky jsou seřazeny podle třídy orgánových systémů a frekvence: 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 ($< 1/10\,000$) a není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Frekvence nežádoucích účinků podle jednotlivých orgánových systémů:

Gastrointestinální poruchy:

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

Poruchy kůže a podkožní tkáň:

- velmi vzácné: hypersenzitivní reakce, jako jsou 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 použití dávek vyšších než předepsaných se mohou vyskytnout gastrointestinální poruchy, jako jsou nauzea, 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: R02AA16

Benzalkonium-chlorid je antiseptikum ze skupiny kvarterních amoniových sloučenin. Působí jako kationtová povrchově aktivní látka. Díky emulzifikační schopnosti depolarizuje mikrobiální cytoplazmatickou membránu, a tím zvyšuje její permeabilitu. Tím působí baktericidně na grampozitivní a gramnegativní bakterie a na kvasinku *Candida albicans*.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Kvarterní amoniové sloučeniny jsou relativně špatně vstřebávány.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Hodnoty perorální 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 použitá pro vaginální antikoncepci u žen) potkanům brzy po páření vyvolává zvýšenou resorpci a mortalitu plodu. U porodu nebyla pozorována zvýšená četnost defektů. Benzalkonium-chlorid (až 100 mg/kg za den) podávaný myším během rané březosti nebo celé březosti nezvýšil anomálie plodu. Po perorálním podání benzalkonium-chloridu potkanům a morčatům a po kožním podání potkanům 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. Nevyvolává mutace u *E. coli* nebo poškození DNA u *Bacillus subtilis*.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Jádro pastilky:

maltitol
roztok maltitolu
mannitol
panenský ricinový olej
glycerol
magnesium-stearát
koloidní bezvodý oxid křemičitý
levomenthol

thymol
silice máty peprné
blahovičnicková silice

Potahová vrstva:

oxid titaničitý (E 171)
povidon
koncentrát světlice barvířské
bílý včelí vosk
karnaubský vosk
šelak
maltitol

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 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

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(A)

69/582/00-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 29. 11. 2000

Datum posledního prodloužení registrace: 14. 12. 2016

10. DATUM REVIZE TEXTU

6. 4. 2021