

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Neoseptoleté třešeň
1,2 mg, pastilky
Neoseptoleté jablko
1,2 mg, pastilky
Neoseptoleté citron
1,2 mg, pastilky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna pastilka obsahuje cetylpyridinii chloridum 1,2 mg.

Pomocné látky se známým účinkem

	Neoseptoleté jablko	Neoseptoleté třešeň	Neoseptoleté citron
roztok maltitolu	476,64 mg/pastilka	476,64 mg/pastilka	476,64 mg/pastilka
maltitol (E965)	524,02 mg/pastilka	524,02 mg/pastilka	524,02 mg/pastilka
propylenglykol (E1520)	8,0 mg-9,0 mg/pastilka	/	/
natrium-benzoát (E211)	0,00065 mg/pastilka	/	0,0026 mg/pastilka

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Pastilka

Neoseptoleté třešeň: fialové, kulaté, bikonvexní pastilky.
Neoseptoleté jablko: zelené, kulaté, bikonvexní pastilky.
Neoseptoleté citron: žluté, kulaté, bikonvexní pastilky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Neoseptoleté pastilky jsou určeny:

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

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Doporučené dávkování pro dospělé a dospívající starší než 12 let je až 8 pastilek denně. Ponechte rozplynout 1 pastilku v ústech každé 2 až 3 hodiny.

Pediatrická populace

Pro děti starší než 4 roky se doporučují až 4 pastilky denně, zatímco pro děti od 10 do 12 let až 6 pastilek denně. Ponechte rozplynout 1 pastilku v ústech každé 3 až 4 hodiny. Pastilky se nemají používat bezprostředně před jídlem ani v průběhu 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 se nemají používat při otevřených poraněních v ústech, protože cetylpyridinium-chlorid zpomaluje hojení ran.

Při závažných infekcích doprovázených vysokou horečkou, bolestí hlavy a zvracením je třeba se poradit s lékařem, zejména pokud se tento stav nezlepšuje v průběhu tří dnů.

Diabetici mají pamatovat, že jedna pastilka obsahuje zhruba 1 g maltitolu. Pro látkovou přeměnu maltitolu se požaduje inzulin, avšak jeho glykemický index je nízký vzhledem k pomalé hydrolyze a absorpci v gastrointestinálním traktu. Energetická hodnota maltitolu (10 kJ/g, to je 2,4 kcal/g) je rovněž zřetelně nižší než je tato hodnota pro sacharosu.

Pastilky se nedoporučují pro děti mladší než 4 roky.

Nedoporučuje se používat vyšší než předepsané dávky.

Pastilky Neoseptoletе obsahují přirozená barviva, a proto může jejich barva při uchovávání na světle vyblednout.

Pastilky Neoseptoletе obsahují roztok maltitolu a maltitol (E965). Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy nesmějí tento přípravek používat.

Pastilky Neoseptoletе jablko obsahují propylenglykol (E1520), který může způsobit podráždění kůže.

Pastilky Neoseptoletе jablko a Neoseptoletе citron obsahují natrium-benzoát (E211), který může mírně dráždit kůži, oči a sliznice.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Tyto pastilky se nemají používat spolu s mlékem, neboť to snižuje antimikrobiální účinnost cetylpyridinium-chloridu.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Neexistují žádné klinické údaje o používání cetylpyridinium-chloridu v průběhu těhotenství. Studie na zvířatech neukazují na přímé ani nepřímé účinky na těhotenství, na vývoj plodu nebo na postnatální vývoj (viz též bod 5.3).

Těhotným ženám a kojícím matkám se mají pastilky Neoseptoletе předepisovat s opatrností. V průběhu těhotenství a kojení se nedoporučuje jejich používání formou samoléčby.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Neoseptoletе, pastilky, nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky, které mohou nastat během léčby cetylpyridinium-chloridem, lze v pořadí podle frekvence jejich výskytů podle MedDRA vyjmenovat následujícím způsobem:

- 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)

	Vzácné	Velmi vzácné
--	--------	--------------

Gastrointestinální poruchy	Nauzea, průjem*	
Poruchy kůže a podkožní tkáň		Hypersenzitivní reakce, jako je podráždění a vyrážka

* zejména z používání vyšších než předepsaných dávek.

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

Neexistují žádné zprávy o předávkování.

Vzhledem k nízké koncentraci léčivé látky v těchto pastilkách je předávkování téměř nemožné. Používání vyšších než doporučených dávek může způsobovat gastrointestinální poruchy, jako je nauzea, zvracení a průjem. Vysoké dávky polyolů mohou způsobovat průjem, zejména u dětí.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: krční léčiva, antiseptika. ATC kód: R02AA06.

Cetylpyridinium-chlorid je antiseptický přípravek ze skupiny kvarterních amoniových sloučenin. Působí jako kationtová povrchově aktivní látka. Kvarterní amoniové sloučeniny se vážou na povrch bakteriální buňky, pronikají tímto povrchem a vážou se na mikrobiální cytoplasmatickou membránu. Následkem vazby se stává cytoplasmatická membrána prostupnou pro nízkomolekulární složky, hlavně pro draselné ionty. Kvarterní amoniové sloučeniny poté pronikají do buňky a v konečném účinku poškozují buněčné funkce, čímž způsobují zánik buňky. Tímto způsobem vykazuje cetylpyridinium-chlorid baktericidní působení na grampozitivní a gramnegativní bakterie. Je rovněž účinný proti některým lipofilním virům a houbám.

Vzhledem k dobré smáčecí schopnosti a nízkému povrchovému napětí proniká cetylpyridinium-chlorid rovněž do záhybů a výchlipek sliznic, kde potlačuje a ničí mikroorganismy.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

V literatuře nejsou k dispozici žádné údaje o farmakokinetice samotného cetylpyridinium-chloridu. Většina údajů o farmakokinetice kvarterních amoniových sloučenin pochází ze studií na zvířatech. Je obecně známo, že se kvarterní amoniové sloučeniny špatně absorbují, pouze z 10 až 20 %, a že se neabsorbovaný podíl vylučuje beze změny stolicí.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Předklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, hodnocení kancerogenního potenciálu a reprodukční toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

Obecně jsou kvarterní amoniové soli netoxické a nedráždivé pro kůži a sliznice při koncentracích používaných k dosažení antiseptického účinku.

Perorální hodnoty LD₅₀ cetylpyridinium-chloridu jsou v rozmezí 192 až 538 mg/kg u potkanů a 108 až 195 mg/kg u myší. Dlouhodobé studie toxicity na králících nevykázaly žádné velké patologické změny, které by bylo možno přisoudit cetylpyridinium-chloridu.

U potkanů nebyly v segmentu I a segmentu III studií pozorovány žádné deformity kostry ani v perinatálním a postnatálním období vývoje. Nedošlo také k žádným změnám fertility. Dostupná literatura neobsahuje žádné údaje o mutagenním potenciálu cetylpyridinium-chloridu *in vitro* a *in vivo*.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Vysušený roztok maltitolu
maltitol (E965)
vysušený roztok maltitolu
mannitol (E421)
levomenthol
citronová silice
glycerol (E422)
panenský ricinový olej
koloidní bezvodý oxid křemičitý
magnesium-stearát (E572)
povidon
voskové leštidlo (bílý včelí vosk (E901), karnaubský vosk (E903), šelak (E904))
oxid titaničitý (E171)

Neoseptolete třešeň

třešňové aroma (triacetin a aroma)
fialové barvivo (košenila (E120), čištěná voda, hydroxid draselný, monohydrát kyseliny citronové))

Neoseptolete jablko

jablečné aroma (polypropylenglykol, aroma)
žluté barvivo (kurkumin (E100), čištěná voda, arabská klovatina (E414), maltodextrin, monohydrát kyseliny citronové (E330), citroacylglycerol (E472c), kalium-sorbát (E202), natrium-benzoát (E211))
přírodní zelené barvivo (měďnatý komplex chlorofylinu (E141), čištěná voda, propylenglykol (E1520), polysorbát 80 (E433))

Neoseptolete citron

citronové aroma (ethanol, voda, aroma)
silice oplodí sladkého pomeranče
žluté barvivo (kurkumin (E100), čištěná voda, arabská klovatina (E414), maltodextrin, monohydrát kyseliny citronové (E330), citroacylglycerol (E472c), natrium-benzoát (E211), kalium-sorbát (E202))
aroma citroníku lime (maltodextrin, arabská klovatina, aroma)

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

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

Balení: průhledný blistr (fólie Al/PVC/PVDC)

Velikost balení: 18 pastilek (2 x blistr po 9 pastilkách) v krabičce.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky na likvidaci.

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)

Neoseptolete třešeň: 69/316/06-C

Neoseptolete jablko: 69/317/06-C

Neoseptolete citron: 69/318/06-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 30.8.2006

Datum posledního prodloužení registrace: 13.8.2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

1.7.2016