

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Septolete plus, 5 mg/1 mg losengid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks loseng (imemistablett) sisaldab 5 mg bensokaiini ja 1 mg tsetüülpüridiinkloriidi.

INN. *Benzocainum, cetylpyridinum*

Teadaolevat toimet omavad abiained:

- vedel maltitool
- maltitool

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Loseng

Sinine, ümmargune, kaksikkumer ja läikiv loseng.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Desinfitseeriva ja valu leevendava vahendina suuõõne ja neelu põletike korral.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Soovitatav annus täiskasvanutele ja üle 12-aastastele lastele on kuni 8 losengi ööpäevas. Iga 2...3 tunni järel tuleb lasta ühel imemistabletil suus lahustuda.

Soovitatavaks annuseks 6...12-aastastele lastele on kuni 4 losengi ööpäevas. Iga 4 tunni järel tuleb lasta ühel imemistabletil suus lahustuda.

Manustamisviis

Losengil tuleb lasta suus aeglaselt lahustuda.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeainete või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Ei ole soovitatav alla 6-aastastele lastele.

Ette kirjutatud annustest suuremaid ei tohi tarvitada.

Diabeetikuid tuleks informeerida, et üks imemistablett sisaldab umbes 1 g maltitooli. Kuigi maltitooli metaboliseerimiseks on vajalik insuliin, hüdrolüüsib ning imendub see aine seedetraktist aeglaselt,

mistõttu on tema glükeemiline indeks madal. Samuti on maltitooli energeetiline väärtus palju madalam kui sahharoosil (10 kJ/g ehk 2,4 kcal/g).

Imemistablette ei tohi manustada samaaegselt piimaga, kuna sel juhul nõrgeneb tsetüülpüridiinkloriidi mikroobidevastane toime.

Imemistablette ei tohi kasutada juhul, kui suuõõnes leidub lahtiseid haavu, kuna tsetüülpüridiinkloriid aeglustab haavade paranemist.

Raskemate infektsioonide korral, millega kaasub kõrge palavik, peavalu ja oksendamine, peab patsient konsulteerima arstiga, eriti juhul, kui haigus kolme päeva jooksul ei parane.

Lapsed

Imemistabletid sisaldavad polüoole, mis võivad suurtes annustes põhjustada kõhulahtisust, seda eelkõige lastel.

Septolete plus losengid sisaldavad maltitooli ja vedelat maltitooli. Seda ravimit ei tohi kasutada patsiendid, kellel on harvaesinev pärilik fruktoosi talumatus.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole kohaldatav.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedad ja rinnaga toitvad naised võivad Septolete plus imemistablette tarvitada ainult oma arsti soovitusel, kui ravist oodatav kasu ületab võimaliku ohu lootele. Asjakohase informatsiooni vähesuse tõttu ei ole võimalik täielikult välistada imemistablettidest tingitud lootele kahjulike toimete esinemist.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Septolete plus ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Septolete plus imemistablettide kasutamisel vastavalt soovitudele tekib kõrvaltoimeid väga harva. Tundlikel inimestel võivad soovitatust suuremate annuste kasutamisel tekkida seedetrakti häired. Inimestel, kellel esineb ülitundlikkust ravimi mõne koostisosa suhtes, võivad tekkida allergilised reaktsioonid.

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

Kuna imemistabletid sisaldavad toimeaineid väga väikestes kogustes, on üleannustamine sisuliselt võimatu. Soovitatutest suuremate annuste kasutamisel võivad tekkida seedetrakti häired, iiveldus, oksendamine ja kõhulahtisus. Suurtes annustes võivad polüoolid eriti lastel põhjustada kõhulahtisust. Bensokaiin võib põhjustada methemoglobineemiat ning tsetüülpüridiinkloriid seedetrakti limaskesta ärrituse tekitamise tõttu iiveldust ja oksendamist.

Üleannustamise korral lõpetada ravimi manustamine.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: kurguhaiguste raviks kasutatavad preparaadid, antiseptilised ained, ATC kood: R02AA98.

Tsetüülpüridiinkloriid on kvaternaarse ammooniumühendite rühma kuuluv antiseptiline aine. Ta toimib katioonse detergendifina. Kvaternaarsed ammooniumühendid seonduvad bakteriraku välispinnaga, penetreeruvad läbi selle ja seonduvad mikroobi tsütoplasma-membraaniga. Pärast ravimi seondumist tsütoplasma-membraaniga, muutub viimane läbitavaks madalmolekulaarsetele koostisosadele — peamiselt kaaliumioonidele. Seejärel penetreeruvad kvaternaarsed ammooniumühendid raku sisse, kus nad kahjustavad rakufunktsiooni ja põhjustavad rakusurma. Sel viisil avaldab tsetüülpüridiinkloriid bakteritsiidset toimet grampositiivsetesse bakteritesse. Tsetüülpüridiinkloriid omab ka mõningast virotsiidset ja fungitsiidset toimet.

Bensokaiin blokeerib närviimpulsside ülekande, kaasaarvatud valuimpulsside ülekande, kõrvaldades seeläbi valutunde. Närviimpulsi juhtivus väheneb, kuna närviraku membraani permeaabelsus naatriumioonidele langeb.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Kirjanduses ei ole andmeid tsetüülpüridiinkloriidi farmakokineetika kohta. Enamus teabest kvaternaarse ammooniumühendite farmakokineetika kohta pärineb loomkatsetest. Üldiselt on teada, et kvaternaarsed ammooniumühendid imenduvad halvasti – ainult 10...20% ulatuses. Imendumata jäänud osa eritub muutumatul kujul väljaheitega.

Ka bensokaiini farmakokineetika kohta ei ole kirjanduses kuigi palju andmeid. On teada, et mõned lokaalanesteetikumid, sealhulgas bensokaiin, lahustuvad vees halvasti ning seetõttu on nende imendumine minimaalne. Imendunud bensokaiin hüdrolyüsib peamiselt plasma koliinesteraaside toimel, väiksemal määral toimub metabolism ka maksas. Laguproduktid erituvad uriiniga.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Bensokaiin

Bensokaiini halva vesilahustuvuse ja sellest tingitud vähese imendumise tõttu on süsteemsete toksilisuse ilmingute esinemine harv. DL₅₀ väärtus suukaudsel manustamisel oli rottidel 2500 mg/kg ja hiirtel 3042 mg/kg. Olemasolevas kirjanduses ei olnud andmeid bensokaiini korduva manustamise toksilisuse kohta, tema toime kohta viljakusele, embrüole ja lootele, perinataalperioodile ega ka mutageense toime kohta *in vitro* või *in vivo*.

Tsetüülpüridiinkloriid

Üldiselt ei ole kvaternaarsed ammooniumgermitsiidid (tsetüülpüridiinkloriid) antiseptilise toime saavutamiseks kasutatavates annustes toksilised ning nad ei ärrita ka nahka ega limaskesti.

Suukaudsel manustamisel oli tsetüülpüridiinkloriidi DL₅₀ väärtus rottidel 192...538 mg/kg ja hiirtel 108...195 mg/kg. Küülikutel teostatud tsetüülpüridiinkloriidi pikaajalistes toksilisusuuringutes ei ilmnenud märgatavaid patoloogilisi muutusi, mida oleks võinud omistada tsetüülpüridiinkloriidile.

Skeletisüsteemi väärendite kliinilist manifesteerumist ei esinenud ei I segmendi (roti fertiilsusuuringutes), III segmendi (roti perinataalperioodi uuringutes) ega postnataalperioodi uuringutes.

Praegusaegses kirjanduses ei ole andmeid tsetüülpüridiinkloriidi *in vitro* ega *in vivo* mutageense potentsiaali kohta.

Vastavalt NTP (Riikliku ToksikoloogiaProgrammi), IARC (Rahvusvahelise Vähiuuringute Agentuuri) ja OSHA (Occupational Safety and Health) andmetele ei ole bensokaiinil ja tsetüülpüridiinkloriidil kartsinogeenset toimet.

Septoote plus üksikute koostisosade kohta olemasolevate kirjandusandmete põhjal võib ravimi ohutuks lugeda.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Piparmündi eeterlik õli
Levomentool
Vedel maltitool
Maltitool
Mannitool
Glütserool
Kastoorõli
Magneesiumstearaat
Kolloidne veevaba räni
Povidoon
Farmatseutilised vahad
Titaandioksiid (E171)
Sinine värvaine V (E131)

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.
Hoida originaalpakendis, valguse ja niiskuse eest kaitstult.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Blisterpakend (alumiiniumfoolium ja PVC/PE/PVDC foolium): 30 (3x10) või 18 (2x9) losengi karbis.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Erinõuded hävitamiseks puuduvad.
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

402902

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 6.12.2002
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 28.03.2013

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

mai 2016