

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Septolete plus, 10 mg/2 mg/ml suuõõnesprei, lahus

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml suuõõnespreid sisaldab 10 mg bensokaiini ja 2 mg tsetüülpüridiinkloriidi.  
INN. *Benzocainum, cetylpyridinii chloridum*

Teadaolevat toimet omav abiaine:

- 96% etanool: 330 mg/ml spreid kohta

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Suuõõnesprei, lahus.

Selge, värvitu kuni kollakas lahus.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1 Näidustused

Kasutatakse desinfektsiooniks ja valu leevendamiseks suuõõne ja neelu põletike korral.

#### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

##### Annustamine

**Täiskasvanud ja noorukid üle 12 aastased:** ühekordse annuse manustamiseks tuleb spreid vajutada kaks korda. Seda võib korrata iga 2-3 tunni järel, kuni 8 korda päevas.

**Lapsed vanuses 6 kuni 12 eluaastat:** ühekordse annuse manustamiseks tuleb spreid vajutada üks kord. Seda võib korrata iga 2-3 tunni järel, kuni 8 korda päevas. Lapsi peab spreid kasutamisel juhendama täiskasvanu.

Septolete plus'i ei soovitata kasutada lastel vanuses alla 6 eluaasta ohutuse ebapiisavate andmete tõttu. (vt lõik 4.4).

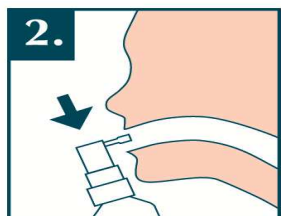
Septolete plus'i ei või kasutada rohkem kui seitsmel järjestikusel päeval.

##### Manustamisviis

Enne Septolete plus'i esmakordset kasutamist või juhul, kui Septolete plus'i ei ole pikka aega kasutatud, vajutage spreid mitu korda (5 kuni 9 korda) ja pihustage veidi ravimit õhku või kraanikaussi. Vajutage ühtlase joa tekkimiseni.



Enne kasutamist eemaldage plastikkork.



Avage oma suu, suunake spreid otsik kurgu poole ja vajutage spreid pead. Pihustamise ajal hoidke hinge kinni.

Peale iga kasutamist asetage plastikkork spreile tagasi.

Septotele plus'i ühte pudelit tohib kasutada üks patsient.

Kui spreid vajuta üks kord, vabaneb 0,15 ml lahust, mis sisaldab 1,5 mg bensokaiini ja 0,3mg tsetüülpüridiinkloriidi.

#### 4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeainete või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetes suhtes.

Teadaolev ülitundlikkus teiste lokaalsete anesteetikumide vastu.

Alkoholisõltuvus.

Methemoglobineemia.

#### 4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Methemoglobineemia riski tõttu tuleb olla ettevaatlik järgmistel juhtudel:

- Hingamisraskusega patsientidel (astma, bronhiit)
- Eakatel patsientidel
- Suitsetajatel
- Südamehaigusega patsientidel

Nimetatud patsiendid võivad Septotele plus'i kasutada peale arstiga konsulteerimist.

Septotele plus ei ole soovitatav lastele alla 6 eluaastat.

Septotele plus'i ei tohi võtta patsiendid, kellel on suus lahtised haavad, sest tsetüülpüridiinkloriid aeglustab haavade paranemist.

Raskete infektsioonide korral, millega kaasneb tugev kurguvalu, kõrge palavik, peavalu ja oksendamine, peaks patsient konsulteerima arstiga, eriti juhul, kui haigus 3 päeva jooksul ei parane.

Septotele plus ei tohi sattuda kontakti silmadega ja seda ei tohi sisse hingata.

Peale selle ravimi kasutamist võib tekkida ajutine põletustunne, suu ja kurgu tuimus (tundetus) või neelamisraskus. Patsientidel võib olla raskem süüa või juua ja nendel patsientidel on suurem tõenäosus hammustada huulde ja/või keelde, seetõttu ei peaks vähemalt üks tund peale ravimi kasutamist sööma, jooma, närima või hambaid harjama.

Septotele plus'i ei tohi kasutada liiga pika ajavahemiku jooksul ega liiga sageli.

Septotele plus ei sisalda sahharoosi, seetõttu saab seda ravimit kasutada diabeetikutel.

Septolete plus sisaldab väikeses koguses etanooli (alkoholi), vähem kui 100 mg annuse kohta.

#### 4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Septolete plus ei mõjuta teadaolevalt teiste ravimite toimet. Ravimit ei tohi manustada koos piimaga, sest piim vähendab tsetüülpiridiinkloriidi mikroobidevastast toimet.

#### 4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Septolete plus'i kasutamise kohta raseduse ajal andmed puuduvad või on piiratud. Loomkatsed ei ole piisavad mõju kohta rasedusele ja loote arengule. (vt lõik 5.3). Septolete plus'i ei ole soovitatav kasutada raseduse ja imetamise ajal.

#### 4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Septolete plus ei oma toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

#### 4.8 Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimed, mis võivad tekkida ravi ajal Septolete plus'iga, klassifitseeritakse järgmistesse gruppidesse esinemissageduse järgi:

- väga sage ( $\geq 1/10$ ),
- sage ( $\geq 1/100$  kuni  $< 1/10$ ),
- aeg-ajalt ( $\geq 1/1000$  kuni  $< 1/100$ ),
- harv ( $\geq 1/10000$  kuni  $< 1/1000$ ),
- väga harv ( $< 1/10000$ ),
- esinemissagedus teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

Organsüsteemi klass	Aeg-ajalt	Harv
Vere ja lümfisüsteemi häired		Methemoglobineemia
Seedetrakti häired		Seedetrakti häired <sup>1</sup>
Immuunsüsteemi häired	Ülitundlikkusreaktsioon <sup>2</sup> (lööve, pruritus, angioödeem, hingamisraskus)	

<sup>1</sup> eriti määratud suuremate annuste kasutamisel

<sup>2</sup> patsientidel, kes on ülitundlikud bensokaiini (4-aminobensoehappe ester) suhtes, võib tekkida ka ristallergia teiste 4-aminobensoehappe estrite suhtes (prokaiin, tetrakaiin).

#### 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](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

#### 4.9 Üleannustamine

Septolete plus'i mõlema toimeaine väikese sisalduse tõttu on üleannustamine soovitatud annuste kasutamisel praktiliselt võimatu. Soovitatust suuremate annuste pikaajalisel kasutamisel või liiga sagedasel kasutamisel lühikese aja vältel, võib tekkida methemoglobineemia. Kui ilmnevad mürgistuse sümptomid, tuleb ravi viivitamatult katkestada. Methemoglobineemia sümptomid võivad tekkida 45 kuni 60 minutit pärast ravimi manustamist. Hemoglobiini oksüdatsiooni tasemest sõltuvalt võivad tekkida kerged sümptomid nagu peavalu, tsüanoos, väsimus, energiapuudus ja düspnoe. Methemoglobineemia raskemate vormide korral võivad tekkida palpitatsioonid, krambid, arütmia ja

kooma.

Raviks kasutada 100% hapnikku ja rasketel juhtudel antitooti metüleenisinine ning seedetrakti abinõud (maoloputus, aktiivsüsi).

Ettenähtust suuremate annuste kasutamisel võivad tekkida seedetrakti häired nagu iiveldus, oksendamine ja kõhulahtisus. Tsetüülpüridiinkloriid võib põhjustada seedetrakti limaskestast ärrituse tõttu iiveldust ja oksendamist.

## 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

### 5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: kurguhaiguste raviks kasutatavad ained, antiseptikumid  
ATC-kood: R02AA98.

Tsetüülpüridiinkloriid on kvaternaarse ammooniumühendite rühma kuuluv antiseptiline aine. Ta toimib katioonse detergendifina. Kvaternaarsed ammooniumühendid seonduvad bakteriraku välispinnaga, tungivad 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 rakufunktsioone ja põhjustavad seeläbi rakusurma.

Tsetüülpüridiinkloriidil on laia spektriga antimikroobne toime, kõige rohkem on väljendunud tema antimikroobne toime gram-positiivsetesse bakteritesse (nt *Staphylococcus*). Gram-negatiivsed bakterid on mõõdukalt tundlikud tsetüülpüridiinkloriidile, samal ajal kui mõned *Pseudomonas* liigid on suhteliselt mittetundlikud. Tsetüülpüridiinkloriidil on ka fungitsiidne toime (nt *Candida* ja *Saccharomyces* vastu) ja viirustevastane toime mõnede viiruste vastu.

Bensokaiin blokeerib närviimpulsside ülekande, kaasa arvatud valuimpulsside ülekande, kõrvaldades seeläbi valuaistingu. Närviimpulsi juhtivus väheneb, kuna närviraku membraani permeaablus naatriumioonidele on langenud.

### 5.2 Farmakokineetilised omadused

Kirjanduses ei ole andmeid tsetüülpüridiinkloriidi farmakokineetika kohta. Enamus andmetest 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 süsteemse toksilisuse esinemissagedus väike. LD<sub>50</sub> väärtused suukaudsel manustamisel olid rottidel ja hiirtel üle 2000 mg/kg. Bensokaiin ei olnud mutageenne ja ei indutseerinud DNA kahjustusi. Vastavalt NTP (*National Toxicology program*), IARC (*International Agency for Research on Cancer*) ja OSHA (*Occupational Safety and Health*) andmetele ei oma bensokaiinil kartsinogeenset potentsiaali. Kirjanduses ei ole kättesaadavad katseloomade reproduktiivsuse andmed.

#### Tsetüülpüridiinkloriid

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

Suukaudsel manustamisel oli tsetüülpüridiinkloriidi LD<sub>50</sub> väärtus rottidel 192...538 mg/kg ja hiirtel 108...195 mg/kg. Kүүлikutega läbi viidud tsetüülpüridiinkloriidi pikaajalistes toksilisusuuringutes ei ilmnenud märgatavaid patoloogilisi muutusi, mida oleks võinud omistada tsetüülpüridiinkloriidile. Tsetüülpüridiinkloriid ei olnud mutageenne Ames'i bakteriaalses testis. Tsetüülpüridiinkloriid ei mõjuta reproduktsioonivõimet ega avalda teratogeenset toimet rottidel. Rotidel, kes said toiduga tsetüülpüridiinkloriidi 7 või 35 mg/kg päevas ühe aasta jooksul, ei avaldanud see kartsinogeenset toimet.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Etanool (96%)  
Glütserool (E422)  
Naatriumsahhariin (E954)  
Piparmündiõli  
Puhastatud vesi

### **6.2 Sobimatus**

Ei kohaldata.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

3 aastat.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

Plastikust (HDPE) spreipudel, spreipump, plastikkork.  
30 ml suuõõnespreid sisaldav pudel on pakendatud karpi.

### **6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks**

Erinõuded puuduvad.

Kasutamata ravim või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadustele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

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

## **8. MÜÜGILOA NUMBER**

703610

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 31.08.2010  
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 03.07.2015

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Juuli 2017