

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Septotele omni eucalyptus, 3 mg/1 mg losengid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks loseng sisaldab 3 mg bensüdamiinvesinikkloriidi ja 1 mg tsetüülpüridiinkloriidi.

INN. *Benzylaminum, cetylpyridinii chloridum*

Teadaolevat toimet omav abiaine:

- isomaltitool (E953): 2471,285 mg losengi kohta

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Loseng.

Ümmargused, sinise-valged kuni sinised, kaldservadega losengid. Losengidel võivad esineda mõned väikesed kriimustused. Losengi läbimõõt: 18 mm...19 mm, paksus: 7 mm...8 mm.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Põletikuvastane, valuvaigistav ja antiseptiline ravi täiskasvanutel, noorukitel ja üle 6 aasta vanustel lastel neelu, suuõõne ja igemete ärrituse, igeme- ning neelupõletiku korral.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Täiskasvanud: Soovitatav annus on 3...4 losengi ööpäevas. Iga 3 kuni 6 tunni järel tuleb lasta ühel losengil suus aeglaselt lahustuda.

Eakad: Soovitatav annus on sama, mis täiskasvanutel.

Lapsed

Noorukid vanuses üle 12 eluaasta: Soovitatav annus on 3...4 losengi ööpäevas. Iga 3 kuni 6 tunni järel tuleb lasta ühel losengil suus aeglaselt lahustuda.

Lapsed vanuses 6 kuni 12 eluaastat: Soovitatav annus on 3 losengi ööpäevas. Iga 3 kuni 6 tunni järel tuleb lasta ühel losengil suus aeglaselt lahustuda.

Alla 6-aastased lapsed: Septotele omni eucalyptus on vastunäidustatud alla 6-aastastele lastele.

Optimaalse toime saavutamiseks ei ole preparaati soovitatav kasutada vahetult enne või pärast hambapesu.

Soovitatud annust ei tohi ületada.

Septolete omni eucalyptus't võib kasutada kuni 7 päeva.

Manustamisviis

Iga 3 kuni 6 tunni järel tuleb lasta ühel losengil suus aeglaselt lahustuda.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeainete või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetes suhtes.

Alla 6-aastased lapsed, kuna see ravimvorm ei ole selle vanusegrupi jaoks sobiv.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Septolete omni eucalyptus't ei tohi kasutada kauem kui 7 päeva. Kui 3 päeva möödudes ei ole märkimisväärseid tulemusi saavutatud, peab konsulteerima arstiga.

Lokaalsete preparaatide kasutamine, eriti pikema perioodi jooksul, võib kaasa tuua sensibiliseerumise ja sel juhul tuleb ravi preparaadiga peatada ning alustada muud sobivat ravi.

Septolete omni eucalyptus't ei tohi kasutada kombineerituna anioonsete ühenditega, näiteks nendega, mis sisalduvad hambapastas. Seetõttu ei soovitata preparaati kasutada vahetult enne või pärast hammaste pesemist.

Septolete omni eucalyptus sisaldab isomaltitooli (E953). Päriliku fruktoositalumatusega patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Septolete omni eucalyptus't ei tohi kasutada samaaegselt koos teiste antiseptikutega.

Losenge ei tohi manustada koos piimaga, sest piim vähendab tsetüülpiridiinkloriidi mikroobidevastast toimet.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Bensüdamiinvesinikkloriidi ja tsetüülpiridiinkloriidi kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad või on piiratud hulgal. Septolete omni eucalyptus't ei ole soovitatav kasutada raseduse ajal.

Imetamine

Ei ole teada, kas bensüdamiinvesinikkloriid/metaboliidid erituvad rinnapiima.

Riski vastsündinutele/imikutele ei saa välistada. Rinnaga toitmise katkestamine või ravi katkestamine/jätkamine Septolete omni eucalyptus'ega tuleb otsustada, arvestades imetamise kasu lapsele ja ravi kasu naisele.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Septolete omni eucalyptus ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

- 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 ($< 1/10000$),
- Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Kõrvaltoimete tabel

| Organsüsteem | Harv | Väga harv | Teadmata |
|--|--------------------------------|--|--|
| Immuunsüsteemi häired | | | Anafülaktilised reaktsioonid Ülitundlikkusreaktsioonid |
| Närvisüsteemi häired | | | Põletav tunne suu limaskestal Suu limaskesta anesteesia |
| Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired | Bronhospasm | | |
| Seedetrakti häired | | Suu limaskesta ärritus Põletav tunne suus | |
| Naha ja nahaaluskoe kahjustused | Urtikaaria Valgustundlikkus | | |

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Sümptomid

Bensüdamiini mürgistus väljendub erutuses, krampides, higistamises, ataksias, külmavärinates ja oksendamises. Kuna spetsiifiline antidoot puudub, on bensüdamiini ägeda mürgistuse ravi puhtalt sümptomaatiline.

Suure koguse tsetüülpüridiinkloriidi manustamise tulemusel tekkiva mürgistuse nähud ja sümptomid on iiveldus, oksendamine, düspnoe, tsüanoos, asfüksia, millele järgneb hingamislihaste halvatus, kesknärvisüsteemi depressioon, hüpotensioon ja kooma. Surmav annus inimeste puhul on ligikaudu 1...3 grammi.

Ravi

Kuna spetsiifilist antidooti ei ole, on ägeda üleannustamise ravi sümptomaatiline.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: kurguhaiguste raviks kasutatavad preparaadid, ATC-kood: R02AX03.

Toimemehhanism

Bensüdamiinvesinikkloriid on mittesteroidse keemilise struktuuriga molekul, millel on põletikuvastane ja valuvaigistav toime. Toimemehhanism on prostaglandiinide sünteesi pärssimine, mille tulemusel leevenevad lokaalsed põletiku sümptomid (nt valu, punetus, paistetus, kuumamine ja häirunud funktsioon). Bensüdamiinvesinikkloriidil on ka mõõdukas lokaalanesteetiline toime. Tsetüülpüridiinkloriid on kvaternaarse ammoniumühendite rühma kuuluv antiseptiline aine.

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Bensüdamiini kasutatakse peamiselt orofarüngeaalsete vaevuste raviks. Tsetüülpüridiinkloriid toimib hästi gram-positiivsetesse ja vähem gram-negatiivsetesse bakteritesse ning omab seega optimaalset antiseptilist ja antibakteriaalset toimet. Sel on ka fungitsiidsed omadused.

Septotele omni eucalyptus'ega läbiviidud platseebokontrolliga kliinilises uuringus leiti, et valu hakkas leevenema (kurguvalu vähenes ja paistetus alanes) 15 minutit pärast losengi manustamist ning toime kestis kuni 3 tundi.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Kahest toimeainest, tsetüülpüridiinist ja bensüdamiinist, imendub vaid bensüdamiin. Seetõttu ei ole tsetüülpüridiinil bensüdamiiniga süsteemseid farmakokineetilisi koostoimeid.

Bensüdamiini imendumine suuneelu limaskestast kaudu on tõendatav, kuna seerumis võib leida toimeaine tuvastatavaid koguseid, mis on aga sellegipoolest nii väikesed, et neil puudub süsteemne mõju.

Bensüdamiin imendub, kui seda manustatakse süsteemselt. Seega võrreldes lokaalsete ravimvormidega (nt suuõõnesprei) imendub bensüdamiin paremini suus lahustuvate ravimvormide puhul.

Jaotumine

Jaotusruumala on kõigi ravimvormide puhul sama.

Eritumine

Ravim eritub eelkõige uriini kaudu, peamiselt inaktiivsete metaboliitidena. Poolväärtusaeg ja süsteemne kliirens on kõigi ravimvormide puhul sarnased.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse, korduvtoksilisuse, genotoksilisuse, kartsinogeensuse ja reproduktsioonitoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

Uuringust, milles käsitleti kahe kombineeritud toimeaine toimimismehhanismi selgus, et ravim on optimaalselt talutav ja pole toksiline. Bensüdamiinvesinikkloriidi ja tsetüülpüridiinikloriidi kombinatsiooni taluvuskatsed loomadega näitasid, et ravimil on hea taluvusprofiil.

Bensüdamiinvesinikkloriid ja tsetüülpüridiinikloriid kombinatsioonis ei ole põhjustanud muudatusi soolte bakteriaalses flooras.

Patsiendid on bensüdamiinvesinikkloriidi ja tsetüülpüridiinikloriidi losengidena optimaalselt talunud, kuna see ei ole põhjustanud ei lokaalset ega süsteemset mürgistust.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Eukalüptiõli

Levomentool

Sidrunhape (E330)

Sukraloos (E955)

Isomaltitool (E953)

Briljantsinine FCF (E133)

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Blister (PVC/PE/PVDC//Al): 8, 16, 24, 32 või 40 losengi karbis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER

884715

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 16.09.2015
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 02.12.2020

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

detsember 2020