

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Septolete omni eucalyptus 3 mg/1 mg losengid

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks loseng sisaldab 3 mg bensüdamiinvesinikkloriidi ja 1 mg tsetüülpiridiinkloriidi.

INN. *Benzylaminum, cetylpyridinii chloridum*

Teadaolevat toimet omav abiaine

- isomaltitool (E 953): 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:** Septolete 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 (E 953). 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

Bensüüdamiinvesinikkloriidi 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 bensüüdamiinvesinikkloriid/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](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

## **4.9 Üleannustamine**

### Sümptomid

Bensüdamiini üleannustamise toksilised ilmingud väljenduvad 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 puhtalt 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, turse, kuumamine ja häirunud funktsioon). Bensüdamiinvesinikkloriidil on ka mõõdukas lokaalanesteetiline toime. Tsetüülpüridiinkloriid on kvaternaarse ammooniumühendite rühma kuuluv antiseptiline aine. *In vitro* testid tsetüülpüridiinkloriidiga näitasid viirusevastast toimet, kuid kliiniline tähtsus ei ole teada.

### Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Bensüdamiini kasutatakse peamiselt orofarüingeaalsete vaevuste raviks. Tsetüülpüridiinkloriid toimib hästi grampositiivsetesse ja vähem gramnegatiivsetesse bakteritesse ning omab seega optimaalset antiseptilist ja antibakteriaalset toimet. Sel on ka fungitsiidsed omadused.

Septotele omni eucalyptus'ega läbiviidud platseebokontrolliga kliinilises uuringus täheldati valu leevenemist (kurguvalu ja turse vähenemine) 15 minutit pärast losengi manustamist ning toime kestis

kuni 3 tundi.

## **5.2 Farmakokineetilised omadused**

### Imendumine

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

Bensüdamiini imendumine orofarüingealse limaskesta 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, reproduktsiooni- ja arengutoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

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

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

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

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Eukalüptiõli

Levomentool

Sidrunhape (E 330)

Sukraloos (E 955)

Isomaltitool (E 953)

Briljantsinine FCF (E 133)

### **6.2 Sobimatus**

Ei kohaldata.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

4 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**

November 2022