

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Septolete omni lemon & elderflower 3 mg/1 mg losengid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks loseng sisaldab 3 mg bensüdamiinvesinikkloriidi ja 1 mg tsetüülpüridiinkloriidi.

INN. *Benzylaminum, cetylpyridinii chloridum*

Taedaolevat toimet omavad abiained

- isomaltitool (E 953): 2448,3 mg losengi kohta;
- butüülhüdrosüanisool (E 320): 0,0004 mg losengi kohta;
- naatriumbensoaat (E 211): kuni 0,00075 mg losengi kohta.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Loseng.

Ümmargused, kahvatrohelise kuni rohelise värvusega, kaldservadega ja kareda pinnaga losengid. Losengidel võib esineda valgeid laike, ebaühtlast värvi, õhumulle „kõva kommi“ massis ja väikeseid sakilisi servi. 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 ja noorukid

Noorukid vanuses üle 12 aasta: 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 aastat: 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 lemon & elderflower on vastunäidustatud alla 6-aastastele lastele.

Preparaati ei ole soovitatav kasutada vahetult enne või pärast hambapesu.

Soovitatud annust ei tohi ületada.

Septolete omni lemon & elderflower'it 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.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Septolete omni lemon & elderflower'it ei või kasutada kauem kui 7 päeva. Kui 3 päeva möödudes ei ole märkimisväärsed tulemusi saavutatud, peab konsulteerima arstiga.

Lokaalsete preparaatide kasutamine, eriti pikema perioodi jooksul, võib kaasa tuua sensibiliseerumise ja sel juhul tuleb ravi preparaadiga katkestada ning konsulteerida arstiga muu sobiva ravi osas.

Septolete omni lemon & elderflower'it ei tohi kasutada kombineerituna anioonsete ühenditega, näiteks nendega, mis sisalduvad hambapastades. Seetõttu ei soovitata preparaati kasutada vahetult enne või pärast hammaste pesemist.

Bensüdaminiini ei soovitata kasutada patsientidel, kellel esineb ülitundlikkust salitsülaatide (nt atsetüülsalitsüülhappe ja salitsüülhappe) või teiste MSPVA-de suhtes.

Ettevaatlik tuleb olla patsientidel, kellel on või on olnud anamneesis bronhiaalastma, sest neil võib tekkida bronhospasm.

Abiained

Septolete omni lemon & elderflower sisaldab isomaltitooli (E 953). Päriliku fruktoositalumatusega patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada.

Septolete omni lemon & elderflower sisaldab butüülhüdroksüanisooli (E 320). Võib tekitada paikseid nahareaktsioone (nt kontaktdermatiiti) või silmade ja limaskestade ärritust.

Septolete omni lemon & elderflower sisaldab kuni 0,00075 mg naatriumbensoaati (E 211) ühes losengis. Võib põhjustada paikset ärritust.

Septolete omni lemon & elderflower sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi losengi kohta, see tähendab põhimõtteliselt "naatriumivaba".

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Septolete omni lemon & elderflower'it ei tohi kasutada samaaegselt koos teiste antiseptikutega.

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

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Bensüdaminiinvesinikkloriidi ja tsetüülpüridiinkloriidi kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad või on piiratud hulgal. Septolete omni lemon & elderflower'it 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/jätamine Septolete omni lemon & elderflower'iga tuleb otsustada, arvestades imetamise kasu lapsele ja ravi kasu naisele.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Septolete omni lemon & elderflower ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise 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 ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$)
- Väga harv ($< 1/10\ 000$)
- 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
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired	Bronhospasm		
Seedetrakti häired		Suu limaskesta ärritus Põletav tunne suus	Suu limaskesta anesteesia
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	Urtikaaria Valgustundlikkus		

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada 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 tsetüülpiridiinkloriidi 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). Bensüdamiidvesinikkloriidil on ka mõõdukas paikne valuvastane toime. Tsetüülpüridiinkloriid on kvaternaarse ammooniumsoolade rühma kuuluv antiseptiline aine. *In vitro* testid tsetüülpüridiinkloriidiga näitasid viirusevastast toimet, kuid kliiniline tähtsus ei ole teada.

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Bensüdamiini kasutatakse peamiselt orofarüngeaalsete vaevuste raviks. Tsetüülpüridiinkloriid toimib hästi grampositiivsetesse ja vähem gramnegatiivsetesse bakteritesse ning omab seega optimaalset antiseptilist ja antibakteriaalset toimet. Sel on ka fungitsiidseid omadused. Septotele omni lemon & elderflower'iga 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, tsetüülpüridiinist ja bensüdamiinist, imendub vaid bensüdamiin. Seetõttu ei ole tsetüülpüridiinil bensüdamiiniga süsteemseid farmakokineetilisi koostoimeid. Bensüdamiini imendumine orofarüngeaalse 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

On näidatud, et paiksel manustamisel akumulereb bensüdamiin põletikulises koes, kus saavutab efektiivse kontsentratsiooni oma võime tõttu tungida epiteeli.

Eritumine

Bensüdamiin eritub eelkõige uriini kaudu, peamiselt inaktiivsete metaboliitidena.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

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

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Piparmündiõli

Levomentool

Sukraloos (E 955)

Sidrunhape (E 330)

Isomaltitool (E 953)

Sidruni lõhna- ja maitseaine (sisaldab butüülhüdrosüanisooli (E 320))

Leedri lõhna- ja maitseaine

Kurkumiin (E 100) (sisaldab naatriumbensoati (E 211))
Klorofüllüüni vasekompleksid (E 141) (sisaldab naatriumi)

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikusaeg

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//Alu): 8, 16, 24, 32 või 40 losengi karbis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

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

952817

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 11.10.2017
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 30.06.2023

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Juuni 2023