

1.3.1	Septolete
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO

1. EMRI I PRODUKTIT MEDICINAL

Septolete® mentol 1 mg pastile

2. PËRBËRJA CILËSORE DHE SASIORE

1 pastile përmban 1.0 mg benzalkonium klorur.

Ekscipientët me efekte të njohura:

laktozë	glukozë	sorbitol	sukrozë
207.2 mg	33.67 mg	152.7 mg	646.6 mg

Për listën e plotë të ekscipientëve shih seksionin 6.1.

3. FORMA FARMACEUTIKE

Pastile.

Pastilet janë të rrumbullakta, bikonvekse me sipërfaqe të lëmuar dhe me shtresë mbështjellëse ngjyrë të gjelbër të zbehtë deri tek e gjelbërta.

4. VEÇORITË KLINIKE

4.1 Indikacionet terapeutike

Septolete mentol rekomandohen për lehtësimin e simptomave:

- në infeksionet e lehta të gojës dhe fytit,
- gjatë gripit dhe ftohjes (dhimbjes, tharjes, ndjenjës së djegies dhe irritimit të fytit),
- në inflamacione (pezmatim) të mishrave të dhëmbëve dhe membranës së mukozës së gojës, dhe
- në ngjirje të zërit për shkak të ftohtit dhe erës së pakëndshme të gojës.

4.2 Dozimi dhe metoda e dhënies

Dozimi

Doza e rekomanduar për të rriturit dhe fëmijët mbi moshën 12 vjeçare është deri në 8 pastile në ditë.

Doza e rekomanduar për fëmijët në moshën 4 deri në 10 vjeç është deri në 4 pastile në ditë, për fëmijët në moshën 10 deri 12 vjeç, deri në 6 pastile në ditë.

Përvoja te fëmijët është e kufizuar. Pastilet nuk rekomandohen për fëmijë nën moshën 4 vjeçare.

Metoda e dhënies

1.3.1	Septolete
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO

Te të rriturit dhe fëmijët e moshës mbi 12 vjeçare duhet të tretet 1 pastile në gojë çdo 2 deri 3 orë.

Fëmijët e moshës mbi 4 deri 12 vjeç duhet të të tretet 1 pastile në gojë çdo 3 deri 4 orë.

Pastilet nuk duhen marrë menjëherë pas shujtave apo gjatë tyre. Pastilet nuk duhet marrë së bashku me qumësht pasi që zvogëlon efikasitetin anti-mikrobial të benzalkonium kloridit.

4.3 Kundër-indikacionet

Hipersensitivitet në substancën aktive apo ndonjërin nga ekscipientët e listuar në seksionin 6.1.

4.4 Paralajmërime dhe masa paraprake të veçanta për përdorim

- Pacientët me kollitje kronike apo ngjirje të zërit duhet të konsultohet me mjekun.
- Në infektme më të rënda që shoqërohen me temperaturë të lartë, dhimbje koke dhe vjellje, duhet konsultuar me mjekun, posaçërisht nëse simptomat nuk përmirësohen pas tri ditëve.
- Septolete mentol pastilet nuk rekomandohen për fëmijë nën moshën 4 vjeç.
- Pacientët diabetik duhet të jenë në dijeni që secila tabletë që shkrihet në gojë përmban 207.2 mg laktozë, 646.6 mg sukrozë, 33.67 mg glukozë dhe 152.7 mg sorbitol (E420).

Septolete mentol përmban sukrozë. Pacientët me probleme të rralla të trashëguara të intolerancës së fruktozës nuk duhet të marrin këtë bar.

Septolete mentol përmban laktozë. Pacientët me probleme të rralla të trashëguara të intolerancës së galaktozës, defiçiensës Lapp të laktazës apo keqabsorbim të glukozës-galaktozës nuk duhet të marrin këtë bar.

Septolete mentol përmban glukozë. Pacientët me probleme të rralla të trashëguara të keqabsorbimit të glukozës-galaktozës nuk duhet të marrin këtë bar.

Septolete mentol përmban sorbitol (E420). Pacientët e me probleme të rralla të trashëguara të intolerancës së fruktozës nuk duhet të marrin këtë bar.

Fëmijëve mund t'u zhvillohet karies dentar pasi që Septolete mentol përmban karbohidrate kariogjenike dhe shpërlarja e gojës me ujë pas marrjes së Septolete mentol nuk është e rekomanduar.

4.5 Ndërveprimi me produktet tjera mjekësore dhe format tjera të ndërveprimit

Nuk ka të dhëna lidhur me ndërveprimin ndërmjet Septolete menthol dhe barërave tjera. Benzalkonium kloridi është inkompatibil me surfaktantët anionik, citrate, jodide dhe salicilate.

4.6 Fertiliteti, shtatzënia dhe ushqimi me gji

Nuk ka në dispozicion të dhëna lidhur me fertilitetin njerëzor.

Ky bar nuk rekomandohet për përdorim gjatë shtatzënisë dhe ushqyerjes me gji për shkak të mungesës së të dhënave lidhur me sigurinë.

4.7 Efektet në zotësinë për të vozitur dhe përdorim të makinerive

1.3.1	Septolete
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO

Septolete mentol nuk ka ndikim apo mund të ketë ndikim të neglizhueshëm në zotësinë për të vozitur dhe përdorur makineritë.

4.8 Efektet e padëshirueshme

Efektet e padëshirueshme që mund të shfaqen gjatë trajtimit me Septolete Mentol klasifikohen në grupet në vijim varësisht nga shpeshtësia e paraqitjes së tyre:

- Shumë e zakonshme ($\geq 1/10$)
- E zakonshme ($\geq 1/100$ deri $< 1/10$)
- E pazakonshme ($\geq 1/1,000$ deri $< 1/100$)
- E rrallë ($\geq 1/10,000$ deri $< 1/1,000$)
- Shumë e rrallë ($< 1/10,000$)
- Nuk dihet (nuk mund të vlerësohet nga të dhënat në dispozicion)

Në secilin grup të shpeshtësisë së paraqitjes, efektet e padëshiruara janë paraqitur sipas seriozitetit në rënie.

Shpeshtësia e efekteve të padëshirueshme të listuara sipas sistemeve individuale të organeve:

	Shumë e rrallë
Çrregullime gastrointestinale	Nauze, vjellje, diarre, dhimbje abdominale
Çrregullimet e sistemit imunitar	Reaksion hipersenzitiv

Nëse paraqiten efekte të rënda të padëshirueshme, trajtimi duhet ndërprerë.

Raportimi i efekteve anësore të dyshuara

Raportimi i efekteve anësore të dyshuara pas autorizimit të produktit mjekësor është i rëndësishëm. Ai mundëson monitorim të vazhdueshëm të bilancit benefit/rrezik të produktit mjekësor. Nga profesionistët shëndetësorë kërkohet që të raportojnë çfarëdo efekti anësor ë dyshuar përmes sistemit kombëtar të raportimit.

4.9 Mbidoza

Nuk janë raportuar raste të mbidozës.

Për shkak të përqendrimeve të ulëta të substancës aktive pastile, mbidozimi është praktikisht i pamundshëm. Marrja e mbidozës mund të çojë në shqetësime gastrointestinale si nauze, vjellje dhe diarre. Dozat e larta të polioleve mund të shkaktojnë diarre, posaçërisht te fëmijët.

5. VETITË FARMAKOLOGJIKE

5.1 Vetitë farmakodinamike

Grupi farmakoterapeutik: preparate për fyt, antiseptikë; kodi ATC: R02AA16.

Benzalkonium kloridi është antiseptik nga grupi i komponimeve katernare të amonit. Ai vepron si detergjent kationik. Për shkak të vetive emulsionuese që ka, ai depolarizon

1.3.1	Septolete
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO

membranat citoplazmike të mikrobeve, duke rritur kështu përshkueshmërinë e tyre. Në këtë mënyrë, ai ushtron efekte në bakteret gram-pozitive dhe gram-negative dhe në *Candida albicans*.

5.2 Vetitë farmakokinetike

Nuk ka të dhëna në dispozicion për Septolete mentol.

Nuk ka të dhëna në literaturë për farmakokinetikën e benzalkonium kloridit. Komponentet kuaternare të amonit absorbohen relativisht dobët (10-20%) dhe kryesisht ekskretohen të pandryshuara në jashtëqitje.

5.3 Të dhënat para klinike të sigurisë

Bazuar në strukturën e tij kimike, benzalkonium kloridi i përket grupit të kompozimeve kuaternare të amonit. Komponentet kuaternare të amonit bëjnë efekt lokal toksik në lëkurë, traktin gastrointestinal, sy dhe traktin e frymëmarrjes. Ato japin efektet toksike nëse janë në formë të solucionit apo aerosolëve. Efektet lokale toksike të kompozimeve kuaternare të amonit janë vëzhguar në doza më të ulëta sesa ato që prodhojnë efekte sistemike toksike. Përqendrimi prej 50 mg/m³ (si aerosol; madhësia e grimcës më pak se 5 µm) konsiderohet si LOEL për komponentet kuaternare të amonit te minjtë e mëdhenj.

Vlerat LD₅₀ për benzalkonium kloridin ishin nga 175 deri në 919 mg/kg te minjtë dhe nga 234 deri 525 mg/kg te minjtë e mëdhenj. Në minjtë e mëdhenj janë bërë studime afat-gjatë (nga 12 javë deri në 2 vite), në minj (4 javë), derrat gini (40 ditë) dhe qenë (52 javë).

Benzalkonium kloridi ishte dhënë në mënyrë orale në doza prej 12.5 deri 100 mg/kg të peshës trupore. Në testet afat shkurtëra, nuk janë vërejtur asnjë ndryshim makro dhe mikropatologjik. Në studimet afatgjatë, janë vërejtur ndryshime në traktin gastrointestinal të minjve të mëdhenj dhe qenve.

Pas dhënies orale te minjtë e mëdhenj dhe derrat gini dhe pas aplikimit dermal te minjtë e mëdhenj, nuk janë regjistruar kurrfarë efekte negative në riprodhim. Pas dhënies së dozave relativisht të larta të benzalkonium kloridit minjve, janë vërejtur çrregullime në implantim dhe/apo aborte.

Benzalkonium kloridi nuk ishte mutagjenik në testin Ames. Përdorimi dermal te lepujt nuk ishte tumorigjenik. Aplikimi i tij te minjtë ka rezultuar në tumor lëkuror jo-in vaziv (keratakantoma). Dhënia dyvjeçare orale e benzalkonium kloridit në përqendrim prej 0.15 deri në 0.5% në minjtë e mëdhenj nuk e ka rritur ngjarjen e tumoreve në grupet e trajtuara krahasuar me grupin e kontrolluar të kafshëve. Benzalkonium kloridi është mesatarisht toksik pas aplikimit të vetëm dhe pas aplikimeve të përsëritura në lëkurën e kafshëve laboratorike.

6. VEÇORITË FARMACEUTIKE

6.1 Lista e ekscipientëve

Baza e pastiljes:

vaj esencial peperminti

vaj esencial eukalipti

levomentol

timol

1.3.1	Septotele
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO

sukrozë
gukozë likuide
sorbitol (E420)
monohidrat laktoze
parafin likuid
polidimetilsiloksan (E900)
vaj ricini i virgjër
glicerol (E422)
stearat magnesi (E572)

Shtresa mbështjellëse:

koncentrat kartamus
klorofilin bakri
titanium dioksid (E 171)
povidon
dyllrat farmaceutike (dyllë blete(E901), dyllë karnauba(E903), shellak(E904)
sukrozë

6.2 Papërshtatshmëritë

Nuk aplikohet.

6.3 Afati i qëndrueshmërisë në raft

2 vite.

6.4 Masat e veçanta për ruajtje

Të ruhet në temperaturë deri në 25°C.

Të ruhet në paketim origjinal që të mbrohet nga drita dhe lagështia.

6.5 Natyra dhe përmbajtja e shishes

Blister (foli Al, foli PVC/PE/PVDC): 30 pastile (2 blistera me nga 15 pastile), në kuti.

6.6 Masat e veçanta për hedhje

Nuk ka kërkesa të veçanta.

7. BARTËSI I AUTORIZIMIT PËR MARKETING

KRKA, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slloveni

8. NUMRI-AT I AUTORIZIMIT PËR MARKETING

PMA 029/16/11/2016

1.3.1	Septotele
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO

9. DATA E AUTORIZIMIT TË PARË/VAZHDIMI I AUTORIZIMIT

Data e autorizimit të parë: 04/12/2008

Data e ripërtëritjes së fundit: 16/11/2016

10. DATA E RISHIKIMIT TË TEKSTIT

Qershor 2017