

1.3.1	Benzydamine/Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

PËRMBLEDHJE E KARAKTERISTIKAVE TË PRODUKTIT

1. EMRI I PRODUKTIT MEDICINAL

Septolete® total 1,5 mg/ml + 5,0 mg/ml aerosol oromukozal, tretësirë

2. PËRBËRJA CILËSORE DHE SASIORE

1 ml e tretësirës së aerosolit oromukozal përmban 1,5 mg hidroklorur të benzidaminës dhe 5 mg klorur të cetilpiridinës.

Një aktivizim përmban 0,1 ml tretësirë të aerosolit oromukozal që në vete përmban 0,15 mg hidroklorur të benzidaminës dhe 0,5 mg klorur të cetilpiridinës.

Ekscipient(ët) me efekt të njohur

- etanol: 267,60 mg/ml (26,76 mg/një aktivizim)
- hidroksistearat makrogolglycerol: 2,5 mg/ml (0,25 mg/një aktivizim)

Për listën e plotë të ekscipientëve, shikoni seksionin 6.1.

3. FORMA FARMACEUTIKE

Aerosol oromukozal, tretësirë

Lëng i kthjellët, pa ngjyrë në të verdhë.

4. KARAKTERISTIKAT KLINIKE

4.1 Indikacionet terapeutike

Septolete total tretësirë e aerosolit oromukozal indikohet te të rriturit, adoleshentët dhe te fëmijët mbi moshën 6 vjeç për trajtimin anti-inflamator, analgjezik dhe antiseptik të irritimeve në fyt, gojë dhe gingivë, në rastet e gingivitit dhe faringjitit si dhe para dhe pas nxjerrjes së dhëmbëve.

4.2 Dozimi dhe metoda e marrjes

Dozimi

Të rriturit: për një dozë, aerosoli duhet të shtypet një herë ose dy herë. Procedura mund të përsëritet çdo 2 orë, 3-5 herë në ditë.

Për efekt optimal, nuk rekomandohet përdorimi i produktit pak para dhe menjëherë pas pastrimit të dhëmbëve.

Doza e rekomanduar nuk duhet të tejkalohet.

Septolete total mund të përdoren deri 7 ditë.

Pacientët e moshuar

Doza e rekomanduar është e njëjtë si për të rriturit.

Pacientët pediatrik

Adoleshentët mbi moshën 12 vjeç: për një dozë, aerosoli duhet të shtypet një herë ose dy herë.

1.3.1	Benzydamine/Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

Procedura mund të përsëritet çdo 2 orë, 3-5 herë në ditë.

Fëmijët e moshës 6 deri 12 vjeç: për një dozë, aerosoli duhet të shtypet një herë. Procedura mund të përsëritet çdo 2 orë, 3-5 herë në ditë.

Septolete total është kundërlindikuar te fëmijët nën moshën 6 vjeç.

Mënyra e marrjes

Para përdorimit të parë të Septolete total aerosol oromukozal, shtypni disa herë spërkatësin e aerosolit për të fituar sasi të njëjtë të aerosolit. Nëse aerosoli nuk është përdorur një kohë të gjatë (p.sh. një javë), tundeni aerosolin me qëllim që të fitoni sasi të njëjtë të aerosolit.



Para përdorimit hiqni kapakun plastik.



Hapni gojën, drejtoni hapjen e spërkatësit të aerosolit kah fyti, shtypni butonin e aerosolit 1-2 herë. Mos merrni frymë gjatë shtypjes së aerosolit.

Pas çdo përdorimi, butonin e aerosolit e mbyllni me kapakun plastik.

Pasi një herë shtypet butoni i aerosolit, lirohen 0,1 ml tretësirë të aerosolit oromukozal, që përmban 0,15 mg hidroklorur të benzidaminës dhe 0,5 mg klorur të cetilpiridinës.

4.3 Kundërlindikacionet

Hipersenzitiviteti ndaj substancës aktive ose ndaj ndonjë eksipienti të përmendur në seksionin 6.1. Fëmijët nën moshën 6 vjeç, pasi që forma farmaceutike nuk është e përshtatshme për këtë grup moshë.

4.4 Vërejtjet dhe masat paraprake të posaçme para përdorimit

Septolete total nuk duhet të përdoret më gjatë se 7 ditë. Nëse pas 3 ditëve nuk ka rezultate të dukshme, atëherë duhet të këshillohemi me mjekun.

Përdorimi i preparateve topike, posaçërisht për një kohë të gjatë, mund të shpie në senzibilizim, me ç'rast trajtimi duhet të ndërpritet dhe të zëvendësohet me një terapi tjetër të përshtatshme.

Septolete total nuk duhet të përdoret në kombinim me bashkëdyzimet anionike, sikurse ato që janë të pranishme në pastë për dhëmbët, prandaj nuk rekomandohet përdorimi i barit pak para ose menjëherë pas larjes së dhëmbëve.

Duhet të shmangët kontakti i drejtpërdrejt i Septolete total tretësirës së aerosolit oromukozal me sytë. Produkti nuk duhet të inhalohet.

Ky bar përmban 267,60 mg alkool (etanol) në 1 ml aerosol oromukozal, tretësirë. Sasia në 1 ml të këtij bari është e barabartë me më pak se 7 ml birra ose 3 ml verë.

1.3.1	Benzydamine/Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

Sasia e vogël e alkoolit në këtë bar nuk do të ketë ndonjë efekt të vërejtshëm.
 Septolete total përmban makrogolglycerol hidroksistearat. Mund t'a trazojë stomakun dhe të shkaktojë diarre.

Ky bar përmban më pak se 1 mmol natrium (23 mg) për dozë, domethënë në esencë është "pa natrium".

4.5 Ndërveprimi me produktet tjera medicinale, si dhe format tjera të ndërveprimit

Septolete total nuk duhet të përdoret në kohë të njëjtë me antiseptikët tjerë.

4.6 Fertiliteti, shtatzënia dhe gjdhënia

Shtatzënia

Ka shumë pak, ose aspak të dhëna lidhur me përdorimin e hidroklorur benzidaminës dhe klorur cetilpiridinës te gratë e shtatzëna.

Septolete total nuk rekomandohet gjatë shtatzënisë.

Gjdhënia

Nuk është e njohur nëse hidroklorur benzidamina / metabolitet e saj tajohen në qumështin human.

Nuk mund të përjashtohet rreziku ndaj porsalindurve dhe fëmijëve të vegjël.

Pasi të merren parasysh të gjitha përfitimet e fëmijës nga gjdhënia si dhe përfitimi i gruas nga terapia, duhet të merret vendimi për ndërprerjen gjdhënies, ose të ndërpritet / mos të merret fare terapia Septolete total.

4.7 Efektet në aftësinë e ngasjes dhe përdorimin e makinave

Septolete total ka fare pak ose aspak ndikim në aftësinë e ngasjes dhe përdorimin e makinave.

4.8 Efektet e anësore

- Shumë të zakonshme ($\geq 1/10$)
- Të zakonshme ($\geq 1/100$ deri në $< 1/10$)
- Pazakonshme ($\geq 1/1,000$ deri në $< 1/100$)
- Të rralla ($\geq 1/10,000$ deri në $< 1/1,000$)
- Shumë të rralla ($< 1/10,000$)
- Nuk dihen (nuk mund të vlerësohen nga të dhënat në dispozicion)

Në tabelë është përmbledhur lista e efekteve të padëshirueshme

	Rallë	Shumë rrallë	Panjohur
Çrregulimet e sistemit imunitar			Reaksione anafilaktike Reaksionet e mbindjeshmërisë
Çrregulimet e sistemit nervor			Djegje në mukozë Pandjeshmëria e mukozës së gojës
Çrregullimet respiratore, torakale dhe mediastinale	Bronkospazmi		
Çrregullimet gastrointestinale		Irritimi i mukozës së gojës Ndjenja e djegies në gojë	

1.3.1	Benzydamine/Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

Çrregullimet e lëkurës dhe të indit nënlëkuror	Urtikaria Fotosenzitiviteti		
--	--------------------------------	--	--

Raportimi i reaksioneve të dyshimta të padëshiruara

Raportimi i reaksioneve të dyshimta të padëshiruara pas dhënies së lejes së barit është e rëndësishme. Kjo mundëson përcjelljen e vazhdueshme të marrëdhënies së dobisë /rrezikut ndaj barit. Nga punëtorët shëndetësor pritet që të raportojnë çfarëdo efekti anësor të dyshimtë nëpërmjet sistemit nacional për raportim.

4.9 Mbidozimi

Simptomat

Intoksikimi mund të pritët vetëm në rast të gëlltitjes së rastësishme të sasive të mëdha të benzidaminës (> 300 mg). Simptomat lidhur me mbidozimin e benzidaminës së marrë janë kryesisht gastrointestinale dhe simptomat e sistemit nervor qendror. Simptomat më të shpeshta gastrointestinale janë mundimi, vjellja, dhimbja në bark dhe iritimi i ezofagut. Simptomat e sistemit nervor qendror janë marramendja, halucinacionet, shqetësimi, anksoza dhe ndjeshmëria.

Tek mbidozimi akut mund të bëhet vetëm trajtimi simptomatik. Pacientët duhet të mbahen nën mbikëqyrje strikte dhe duhet t'iu ofrohet trajtim suportiv. Duhet të bëhet edhe hidratimi adekuat.

Shenjat dhe simptomat e intoksikimit si pasojë e gëlltitjes së sasive të mëdha të klorurit të cetilpiridinës janë: mundimi, vjellja, dispnea, cianoza, ngulfatja, paraliza e muskulaturës së frymëmarrjes, depresioni i SNQ, hipotensioni dhe koma. Doza vdekjeprurëse për njeriun është 1 – 3 gram.

Trajtimi

Pasi që nuk ka kundërhelm specifik, trajtimi i mbidozimit akut është plotësisht simptomatik.

5. KARAKTERISTIKAT FARMAKOLOGJIKE

5.1 Karakteristikat farmakodinamike

Grupi farmakoterapeutik: preparatet për fyt; ATC kod: R02AX03

Mekanizmi i veprimit

Hidrokloruri i benzidaminës është një molekulë me strukturë kimike josteroide me karakteristika joinflamatore dhe analgjezike. Mekanizmi i veprimit si duket varet nga inhibimi i sintezës së prostaglandinave që si pasojë shkakton reduktimin e shenjave lokale të pezmatimit (sikurse janë dhimbja, skuqja, enjtja, ngrohja dhe funksioni i dobësuar). Kloruri i cetilpiridinës është antiseptik kationik i grupit të kripërave kuarternare të amoniumit.

Efikasiteti klinik dhe siguria

Benzidamina përdoret kryesisht në trajtimin e çrregullimeve të kavitetit orofaringeal. Kloruri i cetilpiridinës është aktiv kundër baktereve gram pozitive, ndërsa është më pak aktiv ndaj baktereve gram negative, prandaj shfaq veprim optimal antiseptik dhe germicidal. Ky preparat poashtu ka tipare antifungale.

5.2 Karakteristikat farmakokinetike

Absorbimi

Nga dy substancat aktive, cetilpiridina dhe benzidamina, vetëm benzidamina absorbohet. Prandaj, në nivelin sistematik cetilpiridina nuk shkakton ndërveprime farmakokinetike me benzidaminën.

1.3.1	Benzydamine/Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

Absorbimi i benzidaminës nëpër mukozën orofaringjeale është demonstruar me zbulimin e sasive të matshme të substancës aktive në serum, por kjo sasi është e pamjaftueshme që të prodhon efekte sistemike.

Benzidamina absorbohet kur administrohet në mënyrë sistemore. Prandaj, absorbimi i benzidaminës është më i lartë në formulimet farmaceutike të cilat treten në ujë në krahasim me rrugën lokale (aerosol oromukozal). Po ashtu, absorbimi i benzidaminës në dozat e rekomanduara nga aerosoli oromukozal është tejet i ulët.

Shpërndarja

Vëllimi i shpërndarjes është i njëjtë në të gjitha formulimet farmaceutike.

Eliminimi

Sekretimi kryesisht bëhet nëpërmjet urinës dhe pjesa më e madhe e preparatit është në formën e metabolitit joaktiv. Koha e gjysmë-eliminimit dhe klirensi sistematik janë të ngjashme në të gjitha formulimet farmaceutike.

5.3 Të dhënat paraklinike për sigurinë

Të dhënat jo-klinike të bazuara në studimet konvencionale lidhur me sigurinë farmakologjike, toksicitetin e dozës së përsëritur, gjenotoksicitetin, potencialin karcinogjenik, dhe toksicitetin për riprodhim dhe zhvillim nuk kanë treguar ndonjë rrezik të posaçëm ndaj njerëzve.

Nga supozimi se kombinimi i dy substancave aktive një studim ka treguar se produkti ka tolerancë optimale dhe nuk është toksike. Testet e tolerancës në kafshët e kryera me kombinimin e hidroklorurit të benzidaminës dhe klorurit të cetilpiridinës kanë prodhuar një profil të mirë të tolerancës.

Kombinimi i hidroklorurit të benzidaminës dhe klorurit të cetilpiridinës nuk kanë shkaktuar ndryshimin e florës intestinale bakteriale.

Është vërtetuar se aerosoli oromukozal i hidroklorurit të benzidaminës dhe klorurit të cetilpiridinës ka tolerancë optimale në vullnetarët e shëndoshë, pasi që nuk ka shkaktuar efekte toksike as lokale e as sistemike.

6. VEÇORITË FARMACEUTIKE

6.1 Lista e eksipientëve

Etanoli (96%)

Gliceroli (E422)

Hidroksistearati i makrogolglycerolit

Natriumi i sakarinës (E954)

Vaj peperminti

Uji i pastruar

6.2 Jokompatibiliteti

Nuk aplikohet.

6.3 Afati i përdorimit

3 vjet

Pas hapjes së parë të kontenierit, produkti duhet të përdoret brenda 12 muajve, si dhe të ruhet në temperaturë nën 25°C.

1.3.1	Benzydamine/Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

6.4 Masat e posaçme paraprake për ruajtje

Të ruhet në temperaturë deri në 25°C.

Për kushtet e ruajtjes pas hapjes së parë të produktit medicinal, shikoni seksionin 6.3.

6.5 Natyra dhe përbërja e kontejnerit

Kontejneri plastik i aerosolit (HDPE) me pompën e bardhë të aerosolit me aktuatorin e kaltër plastik (PP) cap: 30 ml të aerosolit oromukozal, tretje, në kuti të 30 ml tretësirë të aerosolit oromukozal është e mjaftueshme për 250 aerosol aktivizime.

6.6 Masat e posaçme paraprake për hedhje

Nuk ka parakushte të veçanta.

7. BARTËSI I AUTORIZIMIT PËR MARKETING

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

8. NUMRI I AUTORIZIMIT PËR MARKETING

RMA 2413/14/07/2021

9. DATA E AUTORIZIMIT TË PARË / DATA E RIPËRTËRITJES SË AUTORIZIMIT

Data e autorizimit të parë: 05/04/2016

Data e ripërtëritjes të fundit: 14/07/2021

10. DATA E RISHIKIMIT TË TEKSTIT

12/2022