

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

PËRMBLEDHJA E KARAKTERISTIKAVE TË PRODUKTIT

1. EMRI I PRODUKTIT MEDICINAL

Septolete® total eukalipt 3 mg/1 mg pastile

2. PËRBËRJA CILËSORE DHE SASIORE

1 pastile përmban 3 mg hidroklorur të benzidaminës dhe 1 mg klorur të cetilpiridinës.

Ekscipient me efekt të njohur

- isomalt (E953): 2471,285 mg/pastile

Për listën e plotë të ekscipientëve shikoni seksionin 6.1.

3. FORMA FARMACEUTIK

Pastile

Pastile e rrumbullakët, e kaltër në të bardhë me skaje të pjerrët. Mund të jenë të pranishme edhe gërvishtje të vogla. Diametri i pastiles: 18,0 mm – 19,0 mm, trashësia: 7,0 mm – 8,0 mm.

4. VEÇORITË KLINIKE

4.1 Indikacionet terapeutike

Septolete total eukalipt është indikuar te të rriturit, adoleshentët dhe fëmijët mbi moshën 6 vjeçare për trajtimin anti-inflamator, analgjezik dhe antiseptik të irritimit të fytit, gojës dhe gingivave në rastet me gingivit dhe faringjit si dhe para dhe pas nxjerrjes së dhëmbëve.

4.2 Dozimi dhe mënyra e marrjes

Dozimi

Të rriturit: doza e rekomanduar është 3–4 pastile në ditë. Pastilet duhet ngadalë të shkrihen në gojë çdo 3 deri 6 orë.

Pacientët e moshuar: doza e rekomanduar është e njëjtë si për të rriturit.

Popullata pediatrike

Adoleshentët mbi moshën 12 vjeç: doza e rekomanduar është 3–4 pastile në ditë. Pastilet duhet ngadalë të shkrihen në gojë çdo 3 deri 6 orë.

Fëmijët nga mosha 6 deri 12 vjeç: doza e rekomanduar është 3 pastile në ditë. Pastilet duhet ngadalë të shkrihen në gojë çdo 3 deri 6 orë.

Fëmijët nën moshën 6 vjeç: Septolete total eukalipt është e kundëringikuar te fëmijët nën moshën 6 vjeç.

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

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

Doza e rekomanduar nuk duhet të tejkalohet.

Septolete total eukalipt mund të përdoren deri në 7 ditë.

Mënyra e marrjes

Pastile duhet ngadalë të shkrihen në gojë çdo 3 deri 6 orë.

4.3 Kundërindikacionet

Hipersenzitiviteti ndaj substancave aktive ose ndaj ndonjë ekscipienti në listë në seksionin 6.1. Fëmijët nën moshën 6 vjeç pasi që kjo formë farmaceutike nuk është e përshtatshme për këtë grup moshë.

4.4 Vërejtjet dhe masat paraprake të posaçme para përdorimit

Septolete total eukalipt nuk duhet të përdoret më gjatë se 7 ditë. Nëse pas 3 ditëve nuk ka rezultate, duhet të këshilloheni me mjekun tuaj.

Përdorimi i preparateve lokale, posaçërisht për një kohë të gjatë, mund të shpie në senzibilizim, me ç'rast trajtimi duhet të suspendohet dhe të përdoret terapia e përshtatshme.

Septolete total eukalipt 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.

Septolete total eukalipt përmban isomalt (E953). Pacientët me çrregullimin e rrallë të trashëguar të intolerancës në fruktozë nuk duhet të marrin këtë bar.

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

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

Pastilet nuk duhet të merren së bashku me qumështin, sepse qumështi e ul efikasitetin antimikrobial të klorurit të cetilpiridinës.

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 eukalipt nuk rekomandohet gjatë shtatzënisë.

Gjdhënia

Nuk është e njohur nëse hidroklorur benzidamina / metabolitet e saj ekskretohen 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 gjdhënie, ose të ndërpritet / mos të merret fare terapia Septolete total eukalipt.

4.7 Efektet në aftësinë e ngasjes dhe përdorimin e makinave

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

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

4.8 Efektet 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 ralla ($\geq 1/10,000$ 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	
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

Manifestimet e helmimit pas mbidozimit me benzidamin përbëhen nga ekscitimi, konvulsionet, djersitja, ataksia, dridhjet dhe vjellja. Pasi nuk ekziston kundërhelmi specifik, trajtimi i intoksikimit akut me benzidamin është plotësisht simptomatik.

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.

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

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 dhembja, skuqja, enjtja, ngrohja dhe funksioni i dobësuar). Hidrokloruri i benzidaminës posedon gjithashtu një efekt anestetik lokal të moderuar.

Kloruri i cetilpiridinës është antiseptik kationik i grupit të kripërave kuarternare të amoniumit.

Testimet *in vitro* me klorur të cetilpiridinës kanë treguar aktivitet antiviral; megjithatë, relevanca klinike është e panjohur.

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 po ashtu ka tipare antifungale.

Në studimet e kontrolluara placebo me Septotele total eukalipt, zbutja e dhembjes (lehtësimi i skuqjes së fytit dhe lehtësimi i enjtjes së fytit) është vërejtur 15 minuta pas marrjes së pastiles dhe kohëzgjatja e veprimit zgjaste deri në 3 orë.

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.

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 lokal (spreji oromukozal).

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

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

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 pastilet e hidrokloridit të benzidaminës dhe kloridit të cetilpiridinës kanë 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 ekscipientëve

Vaji i eukaliptusit
 Levomentoli
 Acid citrik (E330)
 Sukralozë (E955)
 Isomalt (E953)
 E kaltra brilante FCF (E133)

6.2 Jokompatibiliteti

Nuk aplikohet.

6.3 Afati i përdorimit

4 vjet.

6.4 Masat e posaçme paraprake për ruajtje

Ruajeni në paketim original të mbrojtur nga drita.
 Ky bar nuk kërkon kushte të posaçme të temperaturës për ruajtje.

6.5 Natyra dhe përbërja e kontejnerit

Blister (PVC/PE/PVDC//Al): 16 pastile në kuti.

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 2369/09/06/2021

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

Data e autorizimit të parë: 05/04/2016

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

Data e ripërtërimit të fundit: 09/06/2021

10. DATA E RISHIKIMIT TË TEKSTIT

12/2022.