

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 limon dhe lule shtogu 3 mg/1 mg pastile

2. PËRBËRJA KUALITATIVE DHE KUANTITATIVE

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

Substancat ndihmëse me efekt ndihmës

- izomalt (E953): 2448,3 mg/pastile
- hidroksianizol i butiluar (E320): 0,0004 mg/pastile
- benzoat natriumi (E211): deri 0,00075 mg/pastile
- propilen glikol (E1520): 4,8 mg/pastile

Për listën e plotë të substancave ndihmëse, shih seksionin 6.1.

3. FORMA FARMACEUTIKE

Pastile

Pastile të rrumbullakëta skaje të mprehta dhe sipërfaqe të vrazhdë ngjyrë të gjelbërt të zbehtë deri në të gjelbërt. Njolla të bardha, ngjyrë e pabarabartë, prezencë e fluskave të ajrit në masën e "ëmbëlsirave të forta" dhe skajet pak të mprehta mund të jenë prezente. Diametri i pastilës: 18,0 mm – 19,0 mm, trashësia: 7,0 mm – 8,0 mm.

4. KARAKTERISTIKAT KLINIKE

4.1 Indikacionet e terapisë

Septolete total limon dhe lule shtogu indikohen tek të rriturit, adoleshentët dhe fëmijët më të vjetër se 6 vjet për shkak të trajtimit anti-inflamator, analgjezik dhe antiseptik të irritimeve në fyt, gojë dhe gingivë, tek gingiviti, faringjiti dhe laringjiti dhe para dhe pas nxjerrjes së dhëmbit.

4.2 Dozimi dhe mënyra e përdorimit

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 sikur edhe tek të rriturit.

Popullata pediatrike

Adoleshentët më të vjetër se 12 vjet: Doza e rekomanduar është 3–4 pastile në ditë. Pastilet duhet ngadalë të shkrihen në gojë çdo 3 deri 6 orë.

Fëmijët e moshës prej 6 deri 12 vjet: Doza e rekomanduar është 3 pastile në ditë. Pastilet duhet

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

ngadalë të shkrihen në gojë çdo 3 deri 6 orë.

Fëmijët nën moshën 6 vjet: Septolete total limon dhe lule shtogu janë të kundërrindikuar tek fëmijët nën moshën 6 vjet.

Nuk rekomandohet përdorimi i këtij bari menjëherë para dhe pas pastrimit të dhëmbëve.

Doza e dhënë nuk guxon të tejkalohet.

Septolete total limon dhe lule shtogu mund të përdoret deri në 7 ditë.

Mënyra e përdorimit

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

4.3 Kundërrindikacionet

Ndjeshmëria në substancën aktive ose në cilën do substancë ndihmëse e cila është treguar në seksionin 6.1.

Fëmijët nën moshën 6 vjet pasi që forma farmaceutike nuk është e përshtatshme për këtë grup moshë.

4.4 Vërejtjet e posaçme dhe masat e kujdesit gjatë përdorimit të barit

Septolete total limon dhe lule shtogu nuk duhet të përdoren më gjatë se 7 ditë. Nëse nuk ka rezultate të dukshme pas 3 ditësh, pacienti duhet të konsultohet me mjekun.

Përdorimi i përgatjeve lokale, posaçërisht gjatë periudhës së gjatë kohore, mund të çojë deri tek ndjeshmëria, në këtë rast trajtimi duhet të ndërprehet dhe të konsultohet mjeku për ta caktuar terapinë adekuate.

Septolete total limon dhe lule shtogu nuk duhet marrë në kombinim me komponimet anionike, siç janë ato të cilat gjenden në pastat për dhëmbë, prandaj nuk rekomandohet përdorimi i këtij bari menjëherë para dhe pas pastrimit të dhëmbëve.

Përdorimi i benzidaminës nuk rekomandohet tek pacientët të cilët janë të ndjeshëm në salicilate (p.sh. acidi acetilsalicilik dhe acidi salicilik) ose NSAID tjerë.

Mund të shkaktojnë bronkospazmë tek pacientët të cilët vuajnë nga ose me historinë e mëparshme të astmës bronkiale. Nevojitet kujdes tek këta pacientë.

Septolete total limon dhe lule shtogu përmban izomalt (E953). Pacientët me probleme të rralla trashëgimore të jotolerancës në fruktozë nuk duhet ta marrin këtë bar.

Septolete total limon dhe lule shtogu përmban hidroksianizol të butiluar (E320). Mund të shkaktojnë reaksione lokale në lëkurë (p.sh. dermatitisi i kontaktit), ose irritimi i syve dhe membranës së mukozës.

Septolete total limon dhe lule shtogu përmban benzoat natriumi (E211). Irritimi i butë i lëkurës, syve dhe membranës së mukozës.

Septolete total limon dhe lule shtogu përmban propilen glikol (E1520). Mund të shkaktojë irritimin e lëkurës.

4.5 Ndërveprimi me barnat tjera dhe llojet tjera të ndërveprimit

Septolete total limon dhe lule shtogu nuk duhet të përdoret njëkohësisht me antiseptikët e tjerë.

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

Pastila nuk duhet të përdoret së bashku me qumësht ngase qumështi zvogëlon efikasitetin antimikrobik të cetilpiridin klorurit.

4.6 Fertiliteti, shtatzënia dhe laktacioni

Shtatzënia

Nuk ekzistojnë ose janë të kufizuara të dhënat për përdorimin e hidroklorurit të benzidaminës dhe klorurit të cetilpiridinës tek grate shtatzënë. Septolette total limon dhe lule shtogu nuk rekomandohet gjatë shtatzënisë.

Laktacioni

Nuk dihet nëse metabolitët e hidroklorurit të benzidaminës ekskretohen/në qumështin e njeriut. Nuk mund të përjashtohet rreziku për foshnjën e posalindur. Nevojitet të mirret vendimi nëse duhet të ndërprehet ushqimi me gjë ose të ndërpritet/përmbahet nga terapia me Septolette total limon dhe lule shtogu, duke marrë parasysh dobinë e të ushqyerit me gjë për fëmijën dhe dobinë nga terapia për gruan.

4.7 Ndikimi në aftësinë e vozitjes dhe përdorimit të makinave

Septolette total limon dhe lule shtogu nuk kanë ose kanë ndikim të papërfillshëm në aftësinë e vozitjes dhe përdorimit të makinave.

4.8 Efektet e padëshiruara

- Shumë shpesh ($\geq 1/10$)
- Shpesh ($\geq 1/100$ deri $< 1/10$)
- Periodikisht ($\geq 1/1,000$ deri $< 1/100$)
- Rrallë ($\geq 1/10,000$ deri $< 1/1,000$)
- Shumë rrallë ($< 1/10,000$)
- Nuk dihet (nuk mund të vlerësohet në bazë të dhënave të disponueshme)

Tabela e efekteve të padëshiruara

	Rrallë	Shumë rrallë	Nuk dihet
Çrregullimi i sistemit imun	Reaksionet e ndjeshmërisë		
Çrregullimi i sistemit nervor			Ndjesi e ndjeshmërisë së djegies në mukozë
Çrregullimet respiratore, torakale dhe mediastinale	Bronkospazmë		
Çrregullimet gastrointestinale		Irritimi i mukozës së gojës Ndjesi e ndjeshmërisë së djegies në gojë	Anestezioni i mukozës së gojës
Çrregullimet në nivelin e lëkurës dhe indit nënlëkuror	Urtikarie Fotosenzitivitet		

Raportimi i dyshimeve në efektet e padëshiruara

Raportimi i dyshimeve në reaksionet e padëshiruara pas marrjes së lejes për barin është me rëndësi. Me këtë mundësohet përcjellja e vazhdueshme e marrëdhënies në mes të dobisë dhe rrezikut të barit. Punëtorët shëndetësor duhet të lajmërojnë çdo dyshim në reaksionet e padëshiruara në këtë bar përmes sistemit nacional për raportim.

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

4.9 Mbidozimi

Simptomet

Manifestimet toksike të mbidozës të benzidaminës shkaktojnë eksitim, konvulzione, djersitje, ataksia, dridhje dhe vjellje. Pasi që nuk ka antidot specifik, trajtimi i helmimit akut me benzidaminë është thjesht simptomatik.

Shenjat dhe simptomet e intoksikimit si rezultat i gëlltitjes të sasisë së konsiderueshme të klorurit të cetilpiridinës përfshijnë të përziera, vjellje, dispnenë, cianozen, asfiksionë, pas paralizimit të muskujve respirator, depresionin SNQ, hipotensionin dhe komën. Doza vdekjepruese tek njerzit është rreth 1-3 gram.

Terapia

Pasi që nuk ka antidot specifik, terapia e mbidozimit akut është vetëm simptomatike.

5. KARAKTERISTIKAT FARMAKOLOGJIKE

5.1 Karakteristikat farmakodinamike

Grupi farmakoterapeutik: bar për terapinë shëruese lokale të fytit; ATC code: R02AX03

Mekanizmi i veprimit

Hidrokloruri i benzidaminës është molekulë me strukturë kimike josteroide me cilësi antiinflatore dhe analgjezike. Mekanizmi i veprimit mund të përshkruhet ndalimit të sintezës së prostaglandinës, me çka zvogëlohen shenjat lokale të inflamacionit (siç janë dhimbja, skuqja, ënjtja, ngrohja dhe funksioni i zvogëluar). Hidrokloruri i benzidaminës gjithashtu përmban një efekt të butë antiseptik lokal. Kloruri i cetilpiridinës është antiseptik kationik nga grupi kuaternar i kripërave të amoniumit. Testimet *in vitro* me klorur të cetilpiridinës kanë treguar aktivitet antiviral; megjithatë, relevanca klinike është e panjohur.

Efikasiteti klinik dhe siguria

Benzidamin përdoret kryesisht në trajtimin e çrregullimit të zbrastirës orofaringeale. Kloruri i cetilpiridinës është aktiv kundër bakterieve gram-negative, prandaj kryen aksionin antiseptik dhe germicid. Gjithashtu ka cilësi antifungale.

5.2 Karakteristikat farmakokinetike

Absorbimi

Nga dy substanca aktive, cetilpiridina dhe benzidamina, absorbohet vetëm benzidamina. Prandaj cetilpiridina nuk çon deri tek ndërveprimi farmakokinetik me benzidaminën në nivelin sistematik. Absorbimi i benzidaminës përmes mukozës orofaringeale u demonstrua me zbulimin e sasisë të matshme të substancës aktive në serum, por të pamjaftueshme për prodhimin e efekteve sistemike. Megjithatë, benzidamina absorbohet, kur të aplikohet në mënyrë sistemike. Prandaj absorbimi i benzidaminës është më i madh me përdorimin e formave farmaceutike të cilat treten në gojë, në krahasim me përdorimin topikal (siç është aerosoli oromukozal).

Distribrimi

Është dëshmuar se benzidamina e aplikuar në nivel lokal akumulohet në indet e inflamuar, ku arrihen përqëndrimet efektive për shkak të aftësisë së depërimit në shtresat epiteale.

Eliminimi

Ekskretimi i benzidaminës kryhet kryesisht përmes urinës dhe, në shumicën e rasteve, në formën e

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

metabolitëve joaktiv.

5.3 Të dhënat paraklinike për sigurinë e barit

Të dhënat jo-klinike nuk tregojnë rrezik të posaçëm për njerëzit në bazë të studimeve konvencionale të sigurisë farmakologjike, toksiciteti i dozave të përsëritura, genotoksiciteti, potenciali kancerogjen, toksiciteti për reproduktim dhe zhvillim.

Në hulumtimet për vërtetimin e kombinimit racional të këtyre dy substancave aktive ka treguar se ky bar ka tolerancë optimale dhe nuk është toksik. Testet e tolerancës në kafshë me kombinimin e benzidamin hidroklorurit dhe klorurit të cetilpiridinës kanë treguar profil të mirë të tolerancës. Benzidamin hidrokloruri dhe kloruri i cetilpiridinës në kombinim nuk kanë sjell deri tek ndryshimet në florën bakteriale të zorrëve.

Për benzidamin hidroklorurin dhe kloruri e cetilpiridinës në formë pastile është dëshmuar toleranca optimale tek pacientët, pasi që nuk janë lajmëruar efektet toksike as lokale as sistemike.

6. KARAKTERISTIKAT FARMACEUTIKE

6.1 Lista e substancave ndihmëse

Vaj mente
 Levomentol
 Sukralozë (E955)
 Acid citrik, i anhidruar (E330)
 Izomalt (E953)
 Aroma e citrusit (e cila përmban hidroksianizol të butiluar (E320))
 Aroma e lule shtogut (përmban propilen glikol (E1520))
 Kurkumin (E100) (i cili përmban benzoat natriumi (E211))
 Kompleksi i bakrit të klorofilinës (E141) (i cili përmban propilen glikol (E1520))

6.2 Inkompatibiliteti

Nuk dihet.

6.3 Afati i kohëzgjatjes

4 vjet

6.4 Masat e posaçme të kujdesit gjatë ruajtjes

Ruajeni në paketim origjinal të mbrojtur nga drita.
 Ky bar nuk kërkon kushte të posaçme të temperaturës gjatë ruajtjes.

6.5 Natyra dhe përmbajtja e ambalazhit

Blistër (PVC/PE/PVDC//Alu): 16 pastile, në kuti.

6.6 Masat e posaçme gjatë asgjësimit

Çdo bar i papërdorur ose materialet e mbeturinave duhet të hidhen në përputhje me kërkesat lokale.

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

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

MA-5606/23/07/2018

9. DATA E AUTORIZIMIT TË PARË/VAZHDIMI I AUTORIZIMIT

Data e autorizimit të parë: 23/07/2018

10. DATA E RISHIKIMIT TË TEKSTIT

12/2022