

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 limon dhe mjaltë 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 të njohur

- izomalt (E953): 2452,8 mg/pastile
- benzoat natriumi (E211): deri 0,0009 mg/pastile

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

3. FORMA FARMACEUTIKE

Pastile.

Pastile të rrumbullakëta me skaje të pjerrëta, me sipërfaqe të gërvishtur, me ngjyrë të verdhë të ndritshme deri në të verdhë. E mundshme është prezenca e njollave të bardha, ngjyra të pabarabarta, fluska të ajrit në masë të ëmbël të fuqishme dhe skaje të mprehta të vogla. Diametri i pastilës: 18,0 mm - 19,0 mm, trashësia: 7,0 mm - 8,0 mm.

4. KARAKTERISTIKAT KLINIKE

4.1 Indikacionet terapeutike

Septolete total limon dhe mjaltë është i indikuar për të rriturit, adoleshentët dhe fëmijët më të moshuar se 6 vjet për trajtimin anti-inflamator, analgjezik dhe antiseptik të irritimeve në fyt, gojë dhe gingivë, tek gingiviti, faringjiti dhe para dhe pas nxjerrjes së dhëmbëve.

4.2 Dozimi dhe mënyra e aplikimit

Dozimi

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

Personat e moshuar: Doza e rekomanduar është e njëjtë sikur tek të rriturit.

Popullata pediatrike

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

Fëmijët e moshës më të rinjë se 6 vjet: Septolete total limon dhe mjaltë janë të kundëringikuara tek fëmijët më të rinjë se 6 vjet.

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

Nuk rekomandohet aplikimi i këtij bari menjëherë para ose pasi të pastroni dhëmbët.

Doza e përmendur nuk guxon të tejkalohet.

Septolette total limon dhe mjaltë mund të përdoren deri në 7 ditë.

Mënyra e aplikimit

Pastila duhet ngadalë të shkrihet në gojë çdo 3 deri 6 orë.

4.3 Kundërrindikimet

Ndjeshmëria ndaj substancave aktive ose në cilën do substancë ndihmëse të listuar në seksionin 6.1.

Përdorimi i barit tek fëmijët më të rinjë se 6 vjet është i kundërrindikuar sepse forma farmaceutike është joadekuate për këtë grup.

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

Septolette total limon dhe mjaltë nuk guxojnë të aplikohen më gjatë se 7 ditë. Nëse nuk ka rezultate të dukshme pas 3 ditëve, duhet të konsultohet mjeku.

Aplikimi i preparateve lokale, posaçërisht gjatë periudhës së gjatë kohore, mund të sjellë deri tek reagimet e ndjeshmërisë. Pacientit duhet shpjeguar se në këtë rast terapia duhet të ndërpritet menjëherë, dhe të kërkojë këshilla nga mjeku i cili sipas nevojës duhet të përshkruajë terapinë adekuate.

Septolette total limon dhe mjaltë nuk guxon të përdoret në kombinim me komponimet anionike, siç janë ato të cilat gjinden në pasta për dhëmbë, prandaj nuk rekomandohet aplikimi i këtij bari menjëherë para ose pasi të pastroni dhëmbët.

Përdorimi i benzidaminës nuk rekomandohet tek pacientët me ndjeshmëri ndaj salicilateve (p.sh. acidi acetilsalicilik dhe acidi salicilik) ose ndaj barnave antiinflatore josteroide të tjera (NSAID).

Bronhospazma mund të provokohet tek pacientët me astmë bronkiale ose astmë bronkiale në anamnezë. Tek këta pacientë është i domosdoshëm kujdesi.

Septolette total limon dhe mjaltë përmban izomalt (E953). Pacientët me sëmundje trashëgimore të rrallë të mostolerancës ndaj fruktozës, nuk guxojnë të përdorin bar.

Secila pastile Septolette total limon dhe mjaltë përmban deri 0,0009 mg benzoat të natriumit (E211). Mund të shkaktojë përkeqësim në lëkurë.

Ky bar përmban më pak se 1 mmol natrium (23 mg) për pastile, që mund të thuhet se në esencë është "pa natrium".

4.5 Ndërveprimet me barnat të tjera dhe llojet tjera të ndërveprimit

Septolette total limon dhe mjaltë nuk duhet të aplikohen njëkohësisht me antesptikët tjerë.

Pastilet nuk duhet të aplikohen njëkohësisht me qumësht, sepse qumështi e zvogëlon efektin antimikrobik të klorurit të cetilpiridinës.

4.6 Fertiliteti, shtatzënia dhe gjidhënia

Shtatzënia

Nuk ka të dhëna ose ekzistojnë të dhëna të kufizuara për aplikimin e hidroklorurit të benzidaminës dhe

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

klorurit të cetilpiridinës tek shtatzënat. Aplikimi i Septolete total limon dhe mjaltë nuk rekomandohet në periudhën e shtatzënisë.

Gjdhënia

Nuk është e njohur nëse hidrokloruri i benzidaminës/metabolitët sekretohen në qumështin e njeriut. Rreziku për të sapolindurin/foshnjën nuk mund të përjashtohet. Është e domosdoshme të mirret vendimi për ndërprerjen e të ushqyerit me gjë ose ndërprerja e terapisë me Septolete total limon dhe mjaltë, duke marrë parasysh dobinë nga të ushqyerit me gjë në raport me dobinë nga terapia me këtë bar për nënën.

4.7 Ndikimi i barit në aftësinë e drejtimit të automjeteve dhe përdorimit të makinave

Septolete total limon dhe mjaltë nuk kanë ose kanë ndikim të papërfillshëm në aftësinë e drejtimit të automjeteve motorike ose përdorimit të makinave.

4.8 Efektet anësore

- Shumë të shpeshta ($\geq 1/10$),
- Të shpeshta ($\geq 1/100$ deri $< 1/10$),
- Të pazakonshme ($\geq 1/1\,000$ deri $< 1/100$),
- Të rralla ($\geq 1/10\,000$ deri $< 1/1\,000$),
- Shumë të rralla ($< 1/10\,000$),
- Të panjohura (nuk mund të vlerësohet në bazë të të dhënave në dispozicion)

Paraqitja tabelare e efekteve anësore:

	Të rralla	Shumë të rralla	Të panjohura
Çrregullime të sistemit imun			Reagime anafilaktike, Reagime të ndjeshmërisë
Çrregullime të sistemit nervor			Ndjenja e pickimit në mukozë
Çrregullime respiratore, torakale dhe mediastinale	Bronhospazmë		
Çrregullime gastrointestinale		Iritimi i mukozës së zgavrës së gojës, Ndjenja e pickimit të zgavrës së gojës	Anestezia e mukozës dhe zgavrës së gojës
Çrregullime të lëkurës dhe indit nënlëkuror	Urtikaria, Fotosenzitiviteti		

Raportimi i reagimeve anësore

Raportimi i reagimeve anësore pas lejit të barit është i rëndësishëm. Kjo mundëson përcjelljen e vazhdueshme të bilancit të dobisë/rrezikut ndaj barit. Nga punëtorët shëndetësor pritët të raportojnë të gjitha efektet anësore nëpërmjet sistemit nacional për raportim.

4.9 Mbidozimi

Simptomat

Manifestimet e toksicitetit tek mbidozimi me benzidamin mund të jenë: ekscitimi, konvulzioni, djersitja, ataksia, dridhjet dhe të vjellat. Pasi që nuk ka antidot specifik, terapia e intoksikimit akut me benzidamin është vetëm simptomatike.

Shenjat dhe simptomat e intoksikimit me futjen e sasisë së konsiderueshme të klorurit të cetilpiridinës përfshijnë të përziera, të vjella, dispne, cianoze, asfiksi, të përcjellur me paralizën e muskujve respirator,

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

depresionin e SNQ, hipotension dhe komë. Doza letale tek njerëzit është përafërsisht 1 - 3 gram.

Administrimi

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

5. TË DHËNAT FARMAKOLOGJIKE

5.1 Karakteristikat farmakodinamike

Grupi farmakoterapeutik: Barna për trajtimin e sëmundjeve të fytit; ATC kod: R02AX03

Mekanizmi i veprimit

Hidroklorur benzidamina është molekulë me strukturë kimike josteroide, me cilësi antiinflatore dhe analgjetike. Mekanizmi i veprimit ndoshta mund të atribuohet frenimit të sintezës së prostaglandinës, me çka reduktohen shenjat lokale të inflamacionit (siç janë dhimbja, skuqja, ënjtja, nxehtësia dhe funksioni i dobësuar). Hidroklorur benzidamina shprehë gjithashtu efekt anestetik lokal mesatar.

Klorur cetilpiridina është antiseptik kationik nga grupi kuaternar i kripës së amonit.

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

Efikasiteti klinik dhe siguria

Benzidamina para së gjithash përdoret në terapinë e çrregullimit të regjionit orofaringal. Klorur cetilpiridina është aktive kundër bakterieve gram-pozitive dhe më pak është aktive kundër bakterieve gram-negative, prandaj ka efekt optimal antiseptik dhe germicid. Gjithashtu ka edhe cilësi antimikotike.

5.2 Karakteristikat farmakokinetike

Përthithja

Prej dy substancave aktive, cetilpiridina dhe benzidamina, vetëm benzidamina resorbohet. Prandaj, cetilpiridina nuk mund të shkaktojë ndërveprim farmakokinetik me benzidaminën në nivelin sistematik. Resorbimi i benzidaminës përmes mukozës orofaringeale është dëshmuar me zbulimin e sasisë së matshme të substancës aktive e cila ka mund të regjistrohet në serum, por të pamjaftueshme për nxitjen e veprimit sistematik. Benzidamina megjithatë resorbohet pas aplikimit sistematik. Prandaj resorbimi i benzidaminës është më i madh me aplikimin e formave farmaceutike të cilat treten në gojë, në krahasim me aplikimin lokal (siç është tek spërkatjet për përdorim lokal).

Shpërndarja

Është dëshmuar se pas aplikimit lokal benzidamina grumbullohet në indin inflamator ku arrihen përqëndrimet efektive për shkak të aftësisë që të resorbohet përmes epitelit.

Eliminimi

Benzidamina në masë të madhe sekretohet përmes urinës dhe, në pjesën më të madhe në formë të metabolitëve joaktiv.

5.3 Të dhënat paraklinike për sigurinë e barit

Të dhënat paraklinike të bazuara në studimet konvencionale të sigurisë së farmakologjisë, toksiciteti i dozave të përsëritura, gjenotoksiciteti, potenciali karcinogjen, toksiciteti reprodutiv dhe zhvillimor nuk tregojnë rrezik të posaçëm për njerëzit.

Testimet për vërtetimin e kombinimit racional të këtyre dy substancave aktive kanë treguar se ky bar e ka tolerancën optimale dhe nuk është toksik. Testet e tolerancës në kafshë me kombinimin e klorur cetilpiridinës dhe hidroklorurit të benzidaminës kanë treguar profil të mirë të tolerancës. Hidrokloruri i benzidaminës dhe kloruri i cetilpiridinës në kombinim nuk kanë shkaktuar ndryshim në florën bakteriale

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

të zorrëve.

Për hidroklorurin e benzidaminës dhe klorurin e cetilpiridinës në formë të pastiles është dëshmuar toleranca optimale tek pacientët, pasi që nuk janë lajmëruar efekte toksike, as lokale as sistemike.

6. KARAKTERISTIKAT FARMACEUTIKE

6.1 Lista e substancave ndihmëse

Vaji i pepermintit
 Levomentoli
 Sukraloza (E955)
 Acid citrik (E330)
 Izomalti (E953)
 Aromë limoni
 Aromë mjalti
 Kurkumin (E100) (përmban benzoat natriumi (E211))

6.2 Inkompatibiliteti

Nuk janë të aplikueshme.

6.3 Afati i përdorimit

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 për ruajtje.

6.5 Natyra dhe përmbajtja e paketimit

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

6.6 Masat e posaçme të kujdesit gjatë asgjësimit

Çdo bar i papërdorur ose mbeturinat pas përdorimit të tij duhet të asgjësohen, në përputhje me rregullat në fuqi.

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-5997/30/12/2019

9. DATA E AUTORIZIMIT TË PARË/VAZHDIMI I AUTORIZIMIT

Data e autorizimit të parë: 30/12/2019

Data e ripërtëritjes së fundit:

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

10. DATA E RISHIKIMIT TË TEKSTIT

03/2025