

1.3.1	Benzydamine/Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Septolete total cola 3 mg/1 mg pastila

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna pastila sadrži 3 mg benzidamin hlorida i 1 mg cetilpiridinijevog hlorida.

Pomoćne supstance s poznatim učinkom:

- izomalt (E 953): 2439,00 mg po pastili
- benzilni alkohol (E 1519): 0,012 mg po pastili
- butilhidroksianizol (E 320): 0,0008 mg po pastili

Za cjeloviti popis pomoćnih supstanci vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Pastila

Smeđe, okrugle pastile ukošenih rubova i grube površine. Mogu biti prisutne bijele mrlje, neujednačena boja, prisutnost mjehurića zraka u pastili i mali nazubljeni rubovi. Promjer tablete: približno 19 mm, debljina: približno 7,5 mm.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Septolete total cola su indicirane za odrasle, adolescente i djecu stariju od 6 godina za lokalno, kratkotrajno, protuupalno, analgetsko i antiseptičko liječenje nadražaja u grlu, ustima i desnim, kod gingivitisa i faringitisa.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli: Preporučeno doziranje je 3–4 pastile dnevno. Pastilu treba polagano otopiti u ustima svakih 3 do 6 sati.

Stariji bolesnici: Preporučena doza je jednaka kao i za odrasle.

Adolescenti stariji od 12 godina: Preporučeno doziranje je 3–4 pastile dnevno. Pastilu treba polagano otopiti u ustima svakih 3 do 6 sati.

Djeca u dobi od 6 do 12 godina: Preporučeno doziranje je 3 pastile dnevno. Pastilu treba polagano otopiti u ustima svakih 3 do 6 sati.

1.3.1	Benzydamine/Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

Odrasla osoba treba nadzirati primjenu pastila u djece dobi od 6 do 12 godina.

Djeca mlađa od 6 godina: Septolete total cola su kontraindicirane u djece mlađe od 6 godina (vidjeti dio 4.3).

Navedena doza se ne smije prekoračiti.

Septolete total cola se mogu uzimati do 7 dana.

Način primjene

Pastilu treba polagano otopiti u ustima svakih 3 do 6 sati.

Ne preporučuje se uzimati lijek neposredno prije ili poslije pranja zubi.

Bolesnik ne smije jesti niti piti najmanje jedan sat nakon uzimanja pastila Septolete total cola.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatne supstancii ili neku od pomoćnih supstancinavedenih u dijelu 6.1.

Djeca mlađa od 6 godina.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi

Septolete total cola se ne smiju uzimati duže od 7 dana. Ako nema primjetnih rezultata nakon 3 dana, ili ako se pojavi vrućica ili drugi simptomi, potrebno je obratiti se ljekaru.

Primjena lijekova s lokalnim djelovanjem, osobito tokom dugog vremenskog razdoblja, može dovesti do senzibilizacije, te u tom slučaju liječenje treba prekinuti i uvesti primjerenu terapiju.

Septolete total cola se ne smiju uzimati u kombinaciji s anionskim spojevima, poput onih prisutnih u zubnim pastama, stoga se ne preporučuje primjena lijeka neposredno prije ili poslije pranja zubi.

Primjena benzidamina se ne preporučuje u bolesnika preosjetljivih na salicilate (npr. acetilsalicilatna kiselina i salicilatna kiselina) ili druge nesteroidne protuupalne lijekove (NSAIL-e).

Bronhospazam se može brže pojaviti u bolesnika koji boluju od bronhijalne astme ili su prije imali bronhijalnu astmu. Potreban je oprez u tih bolesnika.

Septolete total cola ne smiju uzimati bolesnici s otvorenim ranama ili ulceracijama u ustima ili grlu.

Pomoćne supstance s poznatim učinkom

Septolete total cola sadrže izomalt (E 953). Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja fruktoze ne bi trebali uzimati ovaj lijek.

Septolete total cola sadrže benzilni alkohol (E 1519). Može uzrokovati alergijske reakcije. Lijekove koji sadrže benzilni alkohol potrebno je primjenjivati s oprezom tokom trudnoće i dojenja te u bolesnika s bolestima jetre ili bubrega. Prekomjerne količine benzilnog alkohola mogu se nakupiti u tijelu bolesnika i uzrokovati metaboličku acidozu.

Septolete total cola sadrže butilhidroksianizol (E 320). Može uzrokovati lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis) ili nadražiti oči i sluznice.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Septolete total cola se ne smiju primjenjivati u isto vrijeme s drugim antisepticima.

1.3.1	Benzydamine/Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

Pastile se ne smiju uzimati zajedno s mlijekom, jer mlijeko smanjuje antimikrobno djelovanje cetilpiridinijevog hlorida.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Ne postoje ili su ograničeni podaci o primjeni benzidaminhlorida i cetilpiridinijevog hlorida u trudnica. Ne preporučuje se primjena Septoleta total cola tokom trudnoće.

Dojenje

Nije poznato izlučuju li se benzidaminhlorid i cetilpiridinijev hlorid u majčino mlijeko.

Rizik za novorođenčad/dojenčad ne može se isključiti. Mora se odlučiti hoće li se prekinuti dojenje ili uzimanje Septoleta total cola uzimajući u obzir korist dojenja za dijete i korist terapije za dojilju.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa mašinama

Septolete total cola ne utiču ili zanemarivo utiču na sposobnost upravljanja vozilima i rad sa mašinama.

4.8 Neželjena dejstva

- Vrlo često ($\geq 1/10$)
- Često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)
- Manje često ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)
- Rijetko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$)
- Vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$)
- Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

Tablični popis neželjenih dejstava

	Rijetko	Vrlo rijetko	Nepoznato
Poremećaji imunološkog sistema			anafilaktičke reakcije reakcije preosjetljivosti
Poremećaji živčanog sistema			osjećaj žarenja na sluznici
Poremećaji dišnog sistema, prsišta i sredoprsja	bronhospazam		
Poremećaji probavnog sistema		nadraženost usne sluznice osjećaj žarenja u usnoj šupljini	anestezija usne sluznice
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	urtikarija fotoosjetljivost		

Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

1.3.1	Benzydamine/Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u nasoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovica bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

4.9 Predoziranje

Simptomi

Toksične manifestacije predoziranja benzidaminom obuhvaćaju uzbuđenje, konvulzije, znojenje, ataksiju, drhtanje i povraćanje.

Znakovi i simptomi intoksikacije koji su rezultat ingestije znatnih količina cetilpiridinijevog hlorida uključuju mučninu, povraćanje, dispneju, cijanozu, asfiksiju, nakon paralize respiratornih mišića, depresiju SŽS-a, hipotenziju i komu. Letalna doza za ljude je približno 1-3 grama.

Liječenje

Budući da nema specifičnog antidota, liječenje akutnog predoziranja je isključivo simptomatsko.

5. FARMAKOLOŠKE KARAKTERISTIKE

5.1 Farmakodinamičke karakteristike

Farmakoterapijska skupina: pripravci za grlo; ostali pripravci za liječenje bolesti grla ATK oznaka: R02AX03

Mehanizam djelovanja

Benzidaminhlorid je molekula s nesteroidnom kemijskom strukturom s protuupalnim i analgetskim svojstvima. Mehanizam djelovanja može se pripisati inhibiciji sinteze prostaglandina, a time i smanjenju lokalnih znakova upale (kao što su bol, crvenilo, oticanje, vrućina i oštećena funkcija). Benzidaminhlorid ima i umjereni lokalni anestetski učinak.

Cetilpiridinijev hlorid je kationski antiseptik iz skupine kvarternih amonijevih soli. *In vitro* ispitivanja s cetilpiridinijevim hloridom pokazala su antivirusno djelovanje; međutim klinička važnost nije poznata.

Klinička djelotvornost i sigurnost

Benzidamin se primjenjuje pretežno u liječenju poremećaja orofaringealne šupljine. Cetilpiridinijev hlorid djeluje protiv Gram-pozitivnih bakterija, a manje je djelotvoran protiv Gram-negativnih bakterija i stoga iskazuje optimalni antiseptički i baktericidni učinak. Također ima antifungalna svojstva.

U placebom kontroliranim kliničkim ispitivanjima sa Septoletama total cola, početak ublažavanja bolova (smanjenje boli i smanjenje otekline u grlu) opaženo je 15 minuta nakon uzimanja pastile s produženim trajanjem djelovanja do 3 sata.

5.2 Farmakokinetičke karakteristike

Apsorpcija

Od dvije aktivne supstance, cetilpiridinija i benzidamina, samo se benzidamin apsorbira. Stoga cetilpiridinij ne potiče farmakokinetičke interakcije s benzidaminom na sistemskoj razini.

Apsorpcija benzidamina kroz orofaringealnu sluznicu dokazana je uočavanjem detektabilnih količina

1.3.1	Benzydamine/Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

djelatne supstanciju serumu koje su, bez obzira na to, nedovoljne da bi proizvele sistemske učinke. Ipak, benzydamin se apsorbira kada se primjenjuje sistemski. Stoga je apsorpcija benzydamina veća uz farmaceutske oblike koji se otapaju u ustima, u usporedbi s topikalnom primjenom (poput spreja za sluznicu usta).

Distribucija

Kada se primjenjuje lokalno, benzydamin se nakuplja u upaljenim tkivima gdje dostiže učinkovitu koncentraciju zbog svoje sposobnosti prodiranja u sluznicu epitela.

Eliminacija

Izlučivanje benzydamina se odvija u prvom redu putem urina i najvećim dijelom u obliku inaktivnih metabolita.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne pokazuju posebnu opasnost za ljude na temelju ispitivanja farmakologije sigurnosti primjene, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, toksičnosti za reprodukciju i razvoj.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

citratna kiselina (E 330)

sukraloza (E 955)

prirodna aroma kole (sadrži benzilni alkohol (E 1519), butilhidroksianizol (E 320))

boja karamel (E 150a)

izomalt (E 953)

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

2 godine

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti i vlage.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Blister (PVC/PE/PVDC//Al): 8 pastila

Dva blistera od 8 pastila u kutiji.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

1.3.1	Benzydamine/Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

6.7. Režim izdavanja

Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta.

7. NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA (administrativno sjedište), PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA (mjesto puštanja lijeka u promet), I NOSITELJ DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

PROIZVOĐAČ

KRKA, tovarna zdravil d.d. Novo mesto Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto, Republika Slovenija

8. BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

04-07.3-1-6352/25 od 27.11.2025. godine

9.DTUM REVIZIJE SAŽETKA

27.11.2025. godine

1.3.1	Benzydamine/Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Republika Slovenija
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Njemačka

NOSILAC DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

KRKA FARMA d.o.o., Sarajevo, Džemala Bijedića 125 A
Sarajevo, Bosna i Hercegovina

8. BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

9. DATUM REVIZIJE SAŽETKA