

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Septolete D, losengid.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks loseng sisaldab 1,0 mg bensalkooniumkloriidi, 1,2 mg levomentooli, 1,0 mg piparmündiõli, 0,6 mg eukalüptiõli ja 0,6 mg tümooli.

INN. Benzalkonii chloridum, levomentholum, menthae piperitae aetherolum, eucalypti aetherolum, thymolum.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Loseng.

Kollased ümarad kaksikkumerad losengid.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Näidustused

Suuõõne ja neelu antiseptika bakterite ja seente poolt põhjustatud infektsioonide korral.

4.2. Annustamine ja manustamisviis

Soovitav on kasutada kuni neli losengi päevas üle 4-aastastel lastel ja kuni kuus losengi päevas üle 10 aasta vanustel lastel. Täiskasvanutel ja üle 12 aasta vanustel lastel on soovitatav kasutada kuni kaheksa losengi päevas.

Suus võib lasta sulada ühe losengi iga 2...3 tunni järel.

4.3. Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

4.4. Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Septolete losenge ei soovitata kasutada lastel alla 4 eluaasta.

Ei ole soovitatav kasutada määratud annustest suuremaid annuseid.

Diabeediga patsiendid peavad meeles pidama, et iga loseng sisaldab umbes 0,8 g maltitooli. Kuigi maltitooli metaboliseerimiseks on vajalik insuliin, hüdrolüüsib ja imendub see aine seedetraktist aeglaselt ning tema glükeemiline indeks on väike. Samuti on maltitooli energeetiline väärtus (10 kJ/g ehk 2,4 kcal/g) sahharoosiga võrreldes palju madalam.

Losenge ei tohiks manustada samaaegselt piimaga, kuna piim nõrgendab bensalkooniumkloriidi mikroobidevastast toimet.

Raskemate infektsioonide korral, millega kaasub kõrge palavik, peavalu ja oksendamine, tuleb konsulteerida arstiga, eriti oluline on see juhul, kui haigus kolme päeva jooksul ei parane.

Spetsiaalne informatsioon abiainete kohta.

Losengid sisaldavad glütserooli, mis võib suurtes annustes põhjustada peavalu ja seedetrakti häireid.

Losengid sisaldavad polüoole (maltitooli, mannitooli), mis võivad suurtes annustes manustatuna

põhjustada kõhulahtisust, seda eriti lastel. Päriliku fruktoositalumatusega patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada.

4.5. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Losenge ei tohi manustada koos piimaga, sest see vähendab bensalkooniumkloriidi mikroobidevastast toimet.

4.6. Rasedus ja imetamine

Rasedad ja imetavad emad võivad losenge kasutada vaid arsti ettekirjutusel. Vastava teabe puudumise tõttu ei ole võimalik täielikult välistada losengide võimalikke toimeid lootele.

4.7. Toime reaktsioonikiirusele

Septolete D ei oma toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

4.8. Kõrvaltoimed

Kui Septolete D'd kasutatakse vastavalt juhistele, ilmnevad kõrvaltoimed väga harva. Ülitundlikel patsientidel võivad soovituslikust suuremad annused põhjustada seedetrakti häireid. Allergilised reaktsioonid võivad tekkida isikutel, kes on ükskõik millise ravimis sisalduva koostisaine suhtes ülitundlikud. Väga harvadel juhtudel võivad tekkida seedetrakti häired, näiteks iiveldus ja oksendamine.

4.9. Üleannustamine

Üleannustamine on praktiliselt võimatu, sest losengid sisaldavad väga väikseses kontsentratsioonis toimeainet. Soovituslikust suuremate annuste kasutamisel võivad tekkida seedetrakti häired, iiveldus, oksendamine ja kõhulahtisus. Suures annuses polüoolid võivad põhjustada kõhulahtisust, eriti lastel.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: kurguhaiguste raviks kasutatavad ained, antiseptikumid, ATC kood: R02AA99.

Bensalkooniumkloriid on kvaternaarse ammooniumühendite rühma kuuluv antiseptikum. Ta toimib katioonse surfaktandina. Tänu emulgeerivatele omadustele depolariseeritakse mikroobide tsütoplasma membraanid ja seeläbi suurendatakse membraani läbitavust. Nimetatud toime mehhanismiga saavutatakse bakteritsiidne toime grampositiivsete ja gramnegatiivsete bakterite ja *Candida albicans*'i suhtes. Levomentool ja piparmündiõli toimivad nõrkade anesteetikumidena ja leevendavad subjektiivseid sümptomeid, näiteks neelamisel tekkivat valu. Samas parandavad need ained ka preparaadi maitseomadusi. Tümooolil on antiseptiline toime ja ta toetab teiste koostisainete bakterite- ja seentevastast toimet. Eukalüptiõli soodustab lima produktsiooni ülemistes hingamisteedes ja kergendab seeläbi hingamist.

Imemistablettide koostises puudub suhkur; selle asemel sisaldavad nad kaariest mitteteketavaid magustajaid maltitooli ja mannitooli. Suuõõne bakterid metaboliseerivad mannitooli ja maltitooli ainult tähtsusetus koguses ja väga aeglaselt, mistõttu ei ole ravimil kahjulikku toimet hammastele. See on oluline aspekt, kuna Septolete D imemistablettidel lastakse suus aeglaselt sulada.

5.2. Farmakokineetilised omadused

Kvaternaarsed ammooniumühendid imenduvad suhteliselt halvasti. Tümoool ja levomentool imenduvad seedetraktist. Need eritatakse muutumatul kujul glükuroniididena uriiniga.

5.3. Prekliinilised ohutusandmed

Bensalkooniumkloriid

Suukaudsed LD₅₀ väärtused on emastel hiirtel 467,7 mg/kg ja isastel hiirtel 806 mg/kg. Suurtes annustes bensalkooniumkloriidi (50...200 mg/kg ehk vaginaalse kontratseptsiooni korral kasutatavast annusest ligikaudu 143 korda suurem annus) manustamine intravaginaalselt rottidele kohe pärast paaritumist põhjustab suurenenud resorptsiooni ja loote surma. Sünnituskomplikatsioonide sageduse suurenemist ei ole täheldatud.

Bensalkooniumkloriidi (kuni 100 mg/kg päevas) manustamine hiirtele varajase tiinuse faasis ja kogu tiinuse vältel ei suurendanud järglastel esinevate väärarendite sagedust. Bensalkooniumkloriidi suukaudsel manustamisel rottidele ja merisigadele ning kutaansel manustamisel rottidele ei täheldatud mingisuguseid negatiivseid toimeid reproduktiivsusele. Bensalkooniumkloriidi kutaansel manustamisel hiirtele ja jänestele ei sedastatud mingisuguseid toksilisi ega kartsinogeenseid toimeid. Bensalkooniumkloriid põhjustab DNA kahjustusi Escherichia coli'l, kuid Ames'i testis mutageenne ei ole. Ta ei põhjusta mutatsioone E. coli'l ega DNA kahjustusi Bacillus subtilis'el.

Levomentool

Suukaudsed LD₅₀ väärtused on hiirtel vahemikus 2974...3577 mg/kg. Emastel hiirtel, rottidel, hamstritel ja jänestel, kellele manustati 9...900, 11...1100, 20...2000 või 21...2100 korda inimese päevasest levomentooliannusest suuremaid annuseid, ei täheldatud järglastel mingisuguseid teratogeenseid toimeid. Suukaudse manustamise puhul ei ole mentoolil rottide ja hiirte puhul mingisuguseid kartsinogeenseid toimeid. Samuti ei mõjuta mentool hiirte, rottide, jäneste ja hamstrate reproduktiivsust. Ames'i testis ei oma levomentool mingisugust genotoksilist potentsiaali.

Eukalüptiõli

LD₅₀ väärtused on rottidel vahemikus 2480...2800 mg/kg ja hiirtel 5 mg/kg. Nahaalusel manustamisel ei ole eukalüptiõli (135 mg/kg) embrüotoksiline ega fetotoksiline. Hiirtel omab eukalüptiõli nõrka aktiveerivat toimet nahakasvajate suhtes.

Piparmündiõli

LD₅₀ väärtused on rottidel 2426 mg/kg ja hiirtel 2490 mg/kg.

Tümoool

LD₅₀ väärtused on hiirtel ligikaudu 600 mg/kg. Tümoool ei ole Ames'i testis ega kromosoomide aberratsioonitestis mutageenne.

Suukaudsed LD₅₀ väärtused olid kõikide toimeainete kombinatsiooni korral 2159 mg/kg emastel hiirtel ja 1760 mg/kg isastel hiirtel.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Maltitooli lahus, mannitool, glütserool, riitsinusõli, külmpressitud, kolloidne ränidioksiid, veevaba, magneesiumstearaat, titaandioksiid (E171), Capol 600 Pharma (karnaubavaha, šellak, valge vaha), povidoon, maltitool ja värvaine kinoliinkollane (E104).

6.2. Sobimatus

Ei ole kohaldatav.

6.3. Kõlblikkusaeg

3 aastat.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Hoida originaalpakendis, niiskuse ja valguse eest kaitstult.

6.5. Pakendi iseloomustus ja sisu

Blisterpakend (alumiiniumfoolium ja PVC/PVDC foolium): 30 losengi pappkarbis.

6.6. Erihoiatused ravimi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

KRKA, d.d. Novo mesto
Šmarjeska cesta 6
8501 Novo mesto
Sloveenia

8. MÜÜGILOA NUMBER

513206

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/ MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

30.03.2006/28.03.2011

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud märtsis 2011