

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Septolete Apple, 1,2 mg losengid
Septolete Cherry, 1,2 mg losengid
Septolete Lemon, 1,2 mg losengid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 loseng (imemistablett) sisaldab 1,2 mg tsetüülpüridiinkloriidi.
INN. Cetylpyridinum

Abiaine: maltitool
Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Loseng.
Septolete Apple: roheline ümmargune kergelt kaksikkumer loseng.
Septolete Cherry: violetne ümmargune kergelt kaksikkumer loseng.
Septolete Lemon: kollane ümmargune kergelt kaksikkumer loseng.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

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

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Tavaline annus täiskasvanutele ja üle 12-aastastele lastele on 8 losengi päevas. Iga 2...3 tunni järel lasta 1 loseng suus lahustuda.
10...12-aastastel lastel soovitatakse võtta kuni 6 losengi päevas ja 4...10-aastastel lastel kuni 4 losengi päevas. Iga 3...4 tunni järel lasta 1 imemistabletil suus lahustuda.
Losengi ei tohiks võtta vahetult enne sööki või söögi ajal.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus tsetüülpüridiinkloriidi või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Losenge ei tohi võtta, kui suus on lahtised haavad, sest tsetüülpüridiinkloriid aeglustab haavade paranemist.
Raskemate infektsioonide korral, millega kaasneb kõrge palavik, peavalu ja oksendamine, peaks patsient konsulteerima arstiga, eriti juhul, kui haigus 3 päeva jooksul ei parane.
Diabeetikuid tuleb informeerida, et üks loseng sisaldab umbes 1 g maltitooli. Kuigi maltitooli metaboliseerimiseks on vajalik insuliin, hüdrolüüsub ja imendub see aine seedetraktist aeglaselt, mistõttu on tema glükeemiline indeks madal. Maltitooli energaetiline väärtus (10 kJ/g või 2,4 kcal/g) on samuti palju väiksem kui sahharoosil.

Losenge ei soovitata anda alla 4-aastastele lastele.
Ei soovitata kasutada suuremaid annuseid, kui on välja kirjutatud.

Oluline informatsioon abiainete kohta

Imemistabletid sisaldavad looduslikke värvaineid, seetõttu võib nende värv aja jooksul pleekida, kui neid hoitakse valgusküllases kohas.

Losengid sisaldavad maltitooli. Harvaesineva päriliku fruktoositalumatusega patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Losenge ei tohi manustada koos piimaga, sest sel juhul nõrgeneb tsetüülpüridiinkloriidi mikroobivastane toime.

4.6 Rasedus ja imetamine

Tsetüülpüridiinkloriidi kasutamise kohta raseduse ajal kliinilised andmed puuduvad. Loomuuringutes ei ole täheldatud otseseid või kaudseid kõrvaltoimeid rasedusele, embrüo/loote arengule ega postnataalsele arengule (vt lõik 5.3).

Ettevaatusabinõuna on soovitatav hoiduda losengide kasutamisest raseduse ja imetamise ajal.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ei ole teada, et losengid mõjutaks autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Tsetüülpüridiinkloriidiga ravimisel esineda võivad kõrvaltoimed on toodud esinemissageduse alusel järgnevalt:

- väga sage ($\geq 1/10$),
- sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$),
- aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$),
- harv ($\geq 1/10000$ kuni $< 1/1000$),
- väga harv ($< 1/10000$),
- teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Seedetrakti häired:

harv: seedetraktihäired nagu iiveldus, oksendamine ja kõhulahtisus, eriti peale lubatud annustest suuremate annuste kasutamisel;

Naha ja nahaaluskoe kahjustused:

väga harv: ülitundlikkusreaktsioonid nagu ärritus ja lööve.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamise juhtudest ei ole teatatud.

Toimeaine väikese kontsentratsiooni tõttu losengides on üleannustamine peaaegu võimatu. Suure arvu losengide allaneelamine võib põhjustada seedetraktihäireid nagu iiveldus, oksendamine ja kõhulahtisus. Polüoolide suured annused võivad põhjustada kõhulahtisust, eriti lastel.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: kurguhaiguste raviks kasutatavad ained, antiseptikumid, ATC-kood: R02AA06.

Tsetüülpüridiinkloriid on kvaternaarse ammooniumiühendite rühma kuuluv antiseptikum. Ta toimib katioonse detergendina. Kvaternaarsed ammooniumiühendid seonduvad bakteriraku pinnaga, tungivad sellest läbi ja seonduvad mikroobi tsütoplasmaembraaniga. Pärast ravimi seondumist tsütoplasmaembraaniga muutub see läbitavaks madalmolekulaarsetele koostisosadele, peamiselt kaaliumiioonidele. Seejärel tungivad kvaternaarsed ammooniumiühendid rakku, kahjustavad lõplikult rakufunktsioone ja põhjustavad raku surma. Sel viisil avaldab tsetüülpüridiinkloriid bakteritsiidset toimet gram-positiivsetesse ja gram-negatiivsetesse bakteritesse. See on efektiivne ka mõnede lipofiilsete viiruste ja seente vastu.

Tänu oma heale märgumisvõimele ja väikesele pindpinevusele tungib tsetüülpüridiinkloriid ka limaskestakurdudesse ja -taskutesse, kus ta pärsib mikroorganismide kasvu ning hävitab need.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Tsetüülpüridiinkloriidi farmakokineetika kohta kirjanduses andmed puuduvad. Enamus andmeid kvaternaarse ammooniumiühendite farmakokineetika kohta on saadud loomkatsetest. Üldiselt on teada, et kvaternaarsed ammooniumiühendid imenduvad halvasti, ainult 10...20% ulatuses, mitteimendunud osa eritub muutumatul kujul väljaheitega.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Konventsionaalsetes ravimiohutuse, korduva annuse toksilisuse, genotoksilisuse ja kartsinogeensuse potentsiaali ja reproduktiivse toksilisuse prekliiniliste uuringute andmed ei ole näidanud erilist ohtu inimesele.

Üldiselt ei ole kvaternaarsed ammooniumiühendid antiseptilise toime saamiseks kasutatavates kontsentratsioonides toksilised ega nahka ja limaskesti ärritava toimega.

Tsetüülpüridiinkloriidi DL_{50} väärtus suukaudsel manustamisel on rottidel 192...538 mg/kg ja hiirtel 108...195 mg/kg. Pikaajalise toksilisuse uuringutes küülikutel ei täheldatud tsetüülpüridiinkloriidi kasutamisel suuri patoloogilisi muutusi.

Rottidel ei täheldatud skeleti väärarendeid ei I ja III segmendi uuringutes ega postnataalses perioodis. Muutusi ei esinenud ka fertiilsuses.

Kättesaadavas kirjanduses ei sisaldu andmeid tsetüülpüridiinkloriidi mutageense potentsiaali kohta in vivo ja in vitro.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Vedel maltitool, maltitool (E965), mannitool (E421), levomentool, sidruniõli, glütserool (E422), riitsinusõli, kolloidne veevaba ränidioksiid, magneesiumstearaat (E572), povidoon, farmatseutilised vahad (mesilasvaha (E901), karnaubavaha (E903, šellak (E904)), titaandioksiid (E171).

Täiendavad abiained ravimis Septolete Apple: õuna maitseaine, looduslik roheline värvaine (klorofüllide ja klorofülliinide vaskkompleksid (E141), vesi, propüleenglükool (E1520), polüsorbaat 80 (E433)), kollane värvaine (kurkumiin (E100), vesi, kummiaraabik (E414), maltodekstriin, sidrunhape (E330), rasvhapete mono- ja diglütseriidide sidrunhappeestrid (E472c), kaaliumsorbaat (E202) ja naatriumbensoaat (E211)).

Täiendavad abiained ravimis Septolete Cherry: maguskirsi maitseaine, looduslik punane värvaine (karmiinhape (E120), naatriumhüdrosiidi vesilahus, sidrunhape).

Täiendavad abiained ravimis Septolete Lemon: laimi maitseaine, sidruni maitseaine, apelsiniõli maitseaine, kollane värvaine (kurkumiin (E100), vesi, kummiaraabik (E414), maltodekstriin,

sidrunhape (E330), rasvhapete mono- ja diglütseriidide sidrunhappeestrid (E472c), naatriumbensoaat (E211) ja kaaliumsorbaat (E202)).

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, PVC/PVDC-foolium): 18 losengi (2 blisterpakendit, kummaski 9 losengi) karbis.

6.5. Erinõuded hävitamiseks

Erinõuded puuduvad.

Kasutamata ravim või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadustele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBRID

Septolete Apple: 519606

Septolete Cherry: 519406

Septolete Lemon: 519506

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

25.08.2006/30.06.2011

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud detsembris 2011