

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Septolete Plus, losengid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Bensokaiin, tsetüülpüridiinkloriid

INN. *Benzocainum, cetylpyridinum*

Üks loseng (imemistablett) sisaldab toimeainetena 5 mg bensokaiini ja 1 mg tsetüülpüridiinkloriidi.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Loseng

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Desinfitseeriva ja valu leevendava vahendina suuõõne ja neelu põletike korral.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Soovitav annus täiskasvanutele ja üle 12-aastastele lastele on kuni 8 losengi ööpäevas. Iga 2...3 tunni järel tuleks lasta ühel imemistabletil suus lahustuda.

Soovitavaks annuseks 6...12-aastastele lastele on kuni 4 losengi ööpäevas. Iga 4 tunni järel tuleks lasta ühel imemistabletil suus lahustuda.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeainete või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Ei ole soovitatav alla 6-aastastele lastele.

Ette kirjutatud annustest suuremaid ei tohi tarvitada.

Diabeetikuid tuleks informeerida, et üks imemistablett sisaldab umbes 1 g maltitooli. Kuigi maltitooli metaboliseerimiseks on vajalik insuliin, hüdroliüsub ning imendub see aine seedetraktist aeglaselt, mistõttu on tema glükeemiline indeks madal. Samuti on maltitooli energeetiline väärtus palju madalam kui sahharoosil (10 kJ/g ehk 2,4 kcal/g).

Imemistablette ei tohi manustada samaaegselt piimaga, kuna sel juhul nõrgeneb tsetüülpüridiinkloriidi mikroobidevastane toime.

Imemistablette ei tohi kasutada juhul, kui suuõõnes leidub lahtiseid haavu, kuna tsetüülpüridiinkloriid aeglustab haavade paranemist.

Raskemate infektsioonide korral, millega kaasub kõrge palavik, peavalu ja oksendamine, peaks patsient konsulteerima arstiga, eriti juhul, kui haigus kolme päeva jooksul ei parane.

Oluline informatsioon abiainete kohta. Imemistabletid sisaldavad polüoole, mis võivad suurtes annustes põhjustada kõhulahtisust, seda eelkõige lastel.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole kohaldatav.

4.6 Fertilsus, rasedus ja imetamine

Rasedad ja rinnaga toitvad naised võivad Septolete Plus imemistablette tarvitada ainult oma arsti soovitusel, kui ravist oodatav kasu ületab võimaliku ohu lootele. Asjakohase informatsiooni vähesuse tõttu ei ole võimalik täielikult välistada imemistablettidest tingitud lootele kahjulike toimete esinemist.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Puuduvad teated Septolete Plus imemistablettide auto juhtimist või liikuvate mehhanismidega töötamise võimekust halvendava toime kohta.

4.8 Kõrvaltoimed

Septolete Plus imemistablettide kasutamisel vastavalt soovitudele tekib kõrvaltoimeid väga harva. Tundlikel inimestel võivad soovitatust suuremate annuste kasutamisel tekkida seedetrakti häired. Inimestel, kellel esineb ülitundlikkust ravimi mõne koostisosa suhtes, võivad tekkida allergilised reaktsioonid.

4.9 Üleannustamine

Kuna imemistabletid sisaldavad toimeaineid väga väikestes kogustes, on üleannustamine sisuliselt võimatu. Soovitatutest suuremate annuste kasutamisel võivad tekkida seedetrakti häired, iiveldus, oksendamine ja kõhulahtisus. Suurtes annustes võivad polüoolid eriti lastel põhjustada kõhulahtisust. Bensokaiin võib põhjustada methemoglobineemiat ning tsetüülpüridiinkloriid seedetrakti limaskesta ärrituse tekitamise tõttu iiveldust ja oksendamist. Üleannustamise korral lõpetada ravimi manustamine.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: kurguhaiguste raviks kasutatavad ained, antiseptikumid, ATC-kood: R02AA98.

Tsetüülpüridiinkloriid on kvaternaarse ammooniumühendite rühma kuuluv antiseptiline aine. Ta toimib katioonse detergendifina. Kvaternaarsed ammooniumühendid seonduvad bakteriraku välispinnaga, penetreeruvad läbi selle ja seonduvad mikroobi tsütoplasma-membraaniga. Pärast ravimi seondumist tsütoplasma-membraaniga, muutub viimane läbitavaks madalmolekulaarsetele koostisosadele — peamiselt kaaliumioonidele. Seejärel penetreeruvad kvaternaarsed ammooniumühendid raku sisse, kus nad kahjustavad rakufunktsiooni ja põhjustavad rakusurma. Sel viisil avaldab tsetüülpüridiinkloriid bakteritsiidset toimet grampositiivsetesse bakteritesse. Tsetüülpüridiinkloriid omab ka mõningast virotsiidset ja fungitsiidset toimet.

Bensokaiin blokeerib närviimpulsside ülekande, kaasaarvatud valuimpulsside ülekande, kõrvaldades seeläbi valutunde. Närviimpulsi juhtivus väheneb, kuna närviraku membraani permeaabelsus naatriumioonidele langeb.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Kirjanduses ei ole andmeid tsetüülpüridiinkloriidi farmakokineetika kohta. Enamus teabest kvaternaarseste ammooniumühendite farmakokineetika kohta pärineb loomkatsetest. Üldiselt on teada, et kvaternaarsed ammooniumühendid imenduvad halvasti – ainult 10...20% ulatuses. Imendumata jäänud osa eritub muutumatul kujul väljaheitega.

Ka bensokaiini farmakokineetika kohta ei ole kirjanduses kuigi palju andmeid. On teada, et mõned lokaalanesteetikumid, sealhulgas bensokaiin, lahustuvad vees halvasti ning seetõttu on nende imendumine minimaalne. Imendunud bensokaiin hüdrolyüsib peamiselt plasma koliinesteraaside toimel, väiksemal määral toimub metabolism ka maksas. Laguproduktid erituvad uriiniga.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Bensokaiin. Bensokaiini halva vesilahustuvuse ja sellest tingitud vähese imendumise tõttu on süsteemsete toksilisuse ilmingute esinemine harv. DL_{50} väärtus suukaudsel manustamisel oli rottidel 2500 mg/kg ja hiirtel 3042 mg/kg. Olemasolevas kirjanduses ei olnud andmeid bensokaiini korduva manustamise toksilisuse kohta, tema toime kohta viljakusele, embrüole ja lootele, perinataalperioodile ega ka mutageense toime kohta *in vitro* või *in vivo*.

Tsetüülpüridiinkloriid. Üldiselt ei ole kvaternaarsed ammooniumgermitsiidid (tsetüülpüridiinkloriid) antiseptilise toime saavutamiseks kasutatavates annustes toksilised ning nad ei ärrita ka nahka ega limaskesti.

Suukaudsel manustamisel oli tsetüülpüridiinkloriidi DL_{50} väärtus rottidel 192...538 mg/kg ja hiirtel 108...195 mg/kg. Küülikutel teostatud tsetüülpüridiinkloriidi pikaajalistes toksilisusuuringutes ei ilmnenud märgatavaid patoloogilisi muutusi, mida oleks võinud omistada tsetüülpüridiinkloriidile.

Skeletisüsteemi väärarendite kliinilist manifesteerumist ei esinenud ei I segmendi (roti fertiilsusuuringutes), III segmendi (roti perinataalperioodi uuringutes) ega postnataalperioodi uuringutes.

Praegusaegses kirjanduses ei ole andmeid tsetüülpüridiinkloriidi *in vitro* ega *in vivo* mutageense potentsiaali kohta.

Vastavalt NTP (Riikliku ToksikoloogiaProgrammi), IARC (Rahvusvahelise Vähiuuringute Agentuuri) ja OSHA (Occupational Safety and Health) andmetele ei ole bensokaiinil ja tsetüülpüridiinkloriidil kartsinogeenset toimet.

Septolete Plus üksikute koostisosade kohta olemasolevate kirjandusandmete põhjal võib ravimi ohutuks lugeda.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Piparmündi eeterlik õli, levomentool, maltitoolsiirup, maltitool, mannitool, glütserool, kastoorõli, magneesiumstearaat, kolloidne veevaba räni, povidoon, farmatseutilised vahad, titaandioksiid (E171), sinine värvaine V (E131).

6.2 Sobimatus

Ei ole kohaldatav.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C, valguse ja niiskuse eest kaitstult.
Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Al ja PVC/PVDC fooliumist blisterpakend. 30 (3x10) või 18 (2x9) losengi pakendis.

6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER

402902

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

6.12.2002/28.03.2013

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud aprillis 2013