

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Septolete plus honey & lime, 5 mg/1 mg losengid

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks loseng (imemistablett) sisaldab 5 mg bensokaiini ja 1 mg tsetüülpüridiinkloriidi.  
INN. *Benzocainum, cetylpyridinii chloridum*

Teadaolevat toimet omav (ad) abiaine (d):

- maltitool: 529,03 mg tableti kohta
- vedel maltitool (kuivaine): 478 mg tableti kohta

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Loseng.

Tumekollane, ümmargune, sile ja kaksikkumer loseng.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1 Näidustused

Desinfitseeriva ja valu leevendava vahendina suuõõne ja neelu põletike korral.

#### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Soovitatav annus täiskasvanutele on kuni 8 losengi ööpäevas. Iga 2...3 tunni järel tuleks lasta ühel losengil suus lahustuda.

*Lapsed*

Soovitatav annus üle 12-aastastele lastele on kuni 8 losengi ööpäevas. Iga 2...3 tunni järel tuleks lasta ühel losengil suus lahustuda.

Soovitatav annus 6...12-aastastele lastele on kuni 4 losengi ööpäevas. Iga 4 tunni järel tuleks lasta ühel losengil suus lahustuda.

Lastel on kasutamise kogemus piiratud.

Septolete plus honey & lime losenge ei soovitata kasutada alla 6-aastastel lastel ebapiisavate ohutusandmete tõttu.

Septolete plus honey & lime losenge ei võeta enne sööki, söögi ajal ega koos piimaga. Patsient ei tohiks süüa ega juua vähemalt üks tund peale ravimi võtmist.

Manustamisviis

Losengil tuleb lasta suus aeglaselt lahustuda.

#### 4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine(te) või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine(te) suhtes.

#### 4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Losenge ei tohi võtta juhul, 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 kui haigus 3 päeva jooksul ei parane.

Diabeetikuid tuleb informeerida, et üks loseng sisaldab ligikaudu 1 g maltitooli. Maltitooli metabolismiks on vajalik insuliin, kuid et see aine hüdrolüüsub ja imendub seedetraktist aeglaselt, on glükeemiline indeks madal. Maltitooli energeetiline väärtus (10 kJ/g või 2,4 kcal/g) on samuti oluliselt väiksem kui sahharoosil.

Määratust suuremaid annuseid ei soovitata kasutada.

Losenge ei soovitata anda alla 6-aastastele lastele.

*Oluline informatsioon mõnede koostisainete kohta*

Septolete plus honey & lime losengid sisaldavad maltitooli ja vedelat maltitooli. Seda ravimit ei tohi kasutada patsiendid, kellel on harvaesinev pärilik fruktoosi talumatus.

#### 4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Losenge ei tohi manustada koos piimaga, sest piim vähendab tsetüülpüridiinkloriidi mikroobidevastast toimet.

See ravim ei mõjuta teadaolevalt teiste ravimite toimet.

#### 4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

##### Rasedus

Septolete plus honey & lime losengide määramisel rasedatele naistele peab olema ettevaatlik. Kuna ohutusandmed raseduse ajal kasutamise kohta on piiratud, ei soovitata ravimit kasutada raseduse ajal.

##### Imetamine

Septolete plus honey & lime losengide määramisel rinnaga toitvatele naistele peab olema ettevaatlik. Kuna ohutusandmed imetamise ajal kasutamise kohta on piiratud, ei soovitata ravimit kasutada raseduse ajal.

#### 4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Septolete plus honey & lime losengid ei oma toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

#### 4.8 Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimed, mis võivad tekkida ravi ajal Septolete plus honey & lime losengidega, klassifitseeritakse järgmistesse gruppidesse esinemissageduse järgi:

- 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 esinemissagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

Organsüsteemide kaupa loetletud kõrvaltoimete esinemissagedus:

	Harv	Väga harv
Seedetrakti	Seedetrakti	

häired	probleemid*	
Immuunsüsteemi häired		Ülitundlikkusreaktsioon

\* eriti määratust suuremate annuste kasutamisel

Raskekujulise kõrvaltoime tekkimisel tuleb ravi katkestada.

#### Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest [www.raviamet.ee](http://www.raviamet.ee) kaudu.

## 4.9 Üleannustamine

### Sümptomid

Üleannustamisest ei ole teatatud.

Toimeainete väikese sisalduse tõttu losengides on üleannustamine praktiliselt võimatu. Soovitatust suuremate annuste kasutamisel võivad tekkida seedetrakti häired nagu iiveldus, oksendamine ja kõhulahtisus. Suurtes annustes võivad polüoolid põhjustada kõhulahtisust, eriti lastel. Bensokaiin võib põhjustada methemoglobineemiat ning tsetüülpüridiinkloriid seedetrakti limaskestast ärrituse põhjustamise tõttu iiveldust ja oksendamist.

## 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

### 5.1 Farmakodünaamilised omadused

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

### Toimemehhanism

Tsetüülpüridiinkloriid on kvaternaarse ammooniumühendite rühma kuuluv antiseptiline aine. Ta toimib katioonse detergendifina. Kvaternaarsed ammooniumühendid seonduvad bakteriraku välispinnaga, tungivad 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 rakufunktsioone ja põhjustavad seeläbi rakusurma. Sel viisil avaldab tsetüülpüridiinkloriid bakteritsiidset, virutsiidset ja fungitsiidset toimet. Bensokaiin blokeerib närviimpulsside ülekande, kaasa arvatud valuimpulsside ülekande, kõrvaldades seeläbi valuainet. Närviimpulsi juhtivus väheneb, kuna närviraku membraani permeaablus naatriumioonidele on langenud.

### 5.2 Farmakokineetilised omadused

#### Imendumine

Kirjanduses ei ole andmeid tsetüülpüridiinkloriidi farmakokineetika kohta. Enamus andmetest kvaternaarse ammooniumühendite farmakokineetika kohta pärineb loomkatsetest. Üldiselt on teada, et kvaternaarsed ammooniumühendid imenduvad halvasti, ainult 10...20% ulatuses.

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.

#### Biotransformatsioon

Imendunud bensokaiin hüdrolyüsib peamiselt plasma koliinesteraaside toimetel, väiksemal määral

toimub metabolism ka maksas.

### Eritumine

Imendumata kvaternaarsed ammooniumühendid erituvad muutumatul kujul väljaheitega. Bensokaiini laguproduktid erituvad uriiniga.

## **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

Farmakoloogilise ohutuse, kroonilise toksilisuse, genotoksilisuse, kartsinogeensuse ja reproduktsioonitoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

### *Bensokaiin*

Bensokaiini halva vesilahustuvuse ja sellest tingitud vähesel imendumise tõttu on süsteemse toksilisuse esinemissagedus väike. LD<sub>50</sub> väärtused suukaudsel manustamisel olid rottidel ja hiirtel üle 2000 mg/kg. Vastavalt NTP (*National Toxicology Program*), IARC (*International Agency for Research on Cancer*) ja OSHA (*Occupational Safety and Health Administration*) andmetele ei ole bensokaiinil kartsinogeenset toimet.

### *Tsetüülpüridiinkloriid*

Üldiselt ei ole bakteritsiidsed kvaternaarsed ammooniumühendid (tsetüülpüridiinkloriid) antiseptilise toime saavutamiseks kasutatavates annustes toksilised ning nad ei ärrita ka nahka ega limaskesti. Suukaudsel manustamisel oli tsetüülpüridiinkloriidi LD<sub>50</sub> väärtus rottidel 192...538 mg/kg ja hiirtel 108...195 mg/kg. Küülikutega läbi viidud tsetüülpüridiinkloriidi pikaajalistes toksilisusuuringutes ei ilmnenud märgatavaid patoloogilisi muutusi, mida oleks võinud omistada tsetüülpüridiinkloriidile. Tsetüülpüridiinkloriid ei mõjuta reproduktsioonivõimet ega avalda teratogeenset toimet rottidel. Vastavalt NTP, IARC ja OSHA andmetele ei ole tsetüülpüridiinkloriidil kartsinogeenset toimet. Septolete plus honey & lime üksikute koostisosade kohta olemasolevate kirjandusandmete põhjal võib ravimi ohutuks lugeda.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Laimi maitseaine (looduslik laimi maitseaine, maltodekstriin, akaatsia (E414))

Levomentool

Mannitool (E421)

Kolloidne ränidioksiid, veevaba

Magneesiumstearaat (E572)

Maltitool (E965)

Titaandioksiid (E171)

Värvaine kinoliinkollane (E104)

Karamelli värvaine (E150a)

Värvaine võlupunane AC (E129)

Povidoon K25

Mee maitseaine

Piparmündi eeterlik õli

Vedel maltitool

Glütserool (E422)

Riitsinusõli

Farmatseutilised vahad (mesilasvaha (E901), karnaubavaha (E903), šellak (E904))

### **6.2 Sobimatus**

Ei ole kohaldatav.

### **6.3 Kõlblikusaeg**

3 aastat.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Hoida originaalpakendis valguse ja niiskuse eest kaitstult.

### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

PVC/PVDC foolium ja alumiiniumfoolium blisterpakend.

Pakendatud karpi 18 losengi (2 blisterpakendit, mõlemas 9 losengi).

### **6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks**

Erinõuded puuduvad. Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

KRKA, d. d.

Novo mesto, Šmarješka cesta 6,

8501 Novo mesto

Sloveenia

## **8. MÜÜGILOA NUMBER**

650309

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV/ MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 02.11.2009

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 04.11.2014

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Ravimiametis kinnitatud novembris 2014