

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Neoseptolete combi eukalyptus 3 mg/1 mg pastilky

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna pastilka obsahuje benzydaminu hydrochloridum 3 mg a cetylpyridinii chloridum 1 mg.

Pomocná látka se známým účinkem:

- isomalt M (E 953): 2 471,285 mg/pastilka

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Pastilka

Kulaté, světle modré až modré pastilky se zkosenými hranami. Mohou být přítomny malé oděrky. Průměr pastilky: 18,0–19,0 mm, tloušťka: 7,0–8,0 mm.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Neoseptolete combi eukalyptus je indikován u dospělých, dospívajících a dětí od 6 let věku k antiflogistické, analgetické a antiseptické léčbě bolesti v krku spojené s infekcemi horních cest dýchacích, včetně faryngitidy.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

##### Dávkování

**Dospělí:** Doporučená dávka je 3–4 pastilky denně. Pastilka se má nechat pomalu rozpustit v ústech každých 3–6 hodin.

**Starší pacienti:** Doporučená dávka je stejná jako u dospělých.

##### *Pediatrická populace*

**Dospívající starší 12 let věku:** Doporučená dávka je 3–4 pastilky denně. Pastilka se má nechat pomalu rozpustit v ústech každých 3–6 hodin.

**Děti od 6 do 12 let věku:** Doporučená dávka je 3 pastilky denně. Pastilka se má nechat pomalu rozpustit v ústech každých 3–6 hodin. Na aplikaci pastilek u dětí od 6 do 12 let věku má dohlížet dospělý.

**Děti mladší 6 let věku:** Přípravek Neoseptolete combi eukalyptus je kontraindikován u dětí mladších 6 let věku (viz bod 4.3).

Uvedená dávka se nemá překračovat.

Přípravek Neoseptolete combi eukalyptus se smí používat nejvýše po dobu 7 dní.

#### Způsob podání

Pastilka se má nechat pomalu rozpustit v ústech každých 3–6 hodin.

Nedoporučuje se používat přípravek bezprostředně před nebo po čištění zubů.

Pacient nemá jíst ani pít alespoň jednu hodinu po použití přípravku Neoseptolete combi eukalyptus.

### **4.3 Kontraindikace**

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Děti do 6 let věku.

### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Přípravek Neoseptolete combi eukalyptus se nemá používat déle než 7 dní. Pokud po 3 dnech nedojde ke zlepšení, nebo se u pacienta objeví horečka nebo jiné příznaky, pacient se má poradit s lékařem.

Použití lokálních přípravků, a to zejména po dlouhou dobu, může vést k senzibilizaci. V takovém případě se musí léčba přerušit a konzultovat s lékařem nasazení vhodné terapie.

Přípravek Neoseptolete combi eukalyptus nesmí být používán v kombinaci s aniontovými sloučeninami, které jsou například obsaženy v zubních pastách, a proto se nedoporučuje, aby byl přípravek používán bezprostředně před nebo po čištění zubů.

Používání benzydaminu není vhodné u pacientů s hypersenzitivitou na salicyláty (např. kyselina acetylsalicylová a kyselina salicylová) nebo na jiné NSAID.

U pacientů trpících bronchiálním astmatem nebo u pacientů s bronchiálním astmatem v anamnéze může dojít k vyvolání bronchospasmu. U těchto pacientů je třeba opatrnosti.

Přípravek Neoseptolete combi eukalyptus nemá být používán u pacientů s otevřenými ranami nebo ulcerací v ústech nebo krku.

Přípravek Neoseptolete combi eukalyptus obsahuje isomalt (E 953). Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktosy nemají tento přípravek používat.

### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Přípravek Neoseptolete combi eukalyptus se nemá používat současně s jinými antiseptiky.

Pastilky se nemají používat společně s mlékem, protože mléko snižuje antimikrobiální účinnost cetylpyridinium-chloridu.

### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

#### Těhotenství

Údaje o podávání benzydamin-hydrochloridu a cetylpyridinium-chloridu těhotným ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici. Podávání přípravku Neoseptolete combi eukalyptus se v těhotenství nedoporučuje.

#### Kojení

Není známo, zda se benzydamin-hydrochlorid/metabolity vylučují do lidského mateřského mléka.

Riziko pro kojené novorozence/děti nelze vyloučit, a proto se přípravek Neoseptolete combi eukalyptus během kojení nemá podávat.

#### 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Neoseptolete combi eukalyptus nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

#### 4.8 Nežádoucí účinky

- Velmi časté ( $\geq 1/10$ )
- Časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ )
- Méně časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ )
- Vzácné ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ )
- Velmi vzácné ( $< 1/10\ 000$ )
- Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

##### Tabulkový seznam nežádoucích účinků

	Méně časté	Vzácné	Velmi vzácné	Není známo
Poruchy imunitního systému				Anafylaktické reakce Hypersenzitivní reakce
Poruchy nervového systému				Pocit pálení na sliznici
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy		Bronchospasmus Laryngospasmus		
Gastrointestinální poruchy			Podráždění ústní sliznice Pocit pálení úst	Anestezie ústní sliznice Změna barvy jazyka a změna zbarvení zubů
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Fotosenzitivita	Kopřivka		Problém s hojením ran

##### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

#### 4.9 Předávkování

##### Symptomy

Toxické projevy předávkování benzydaminem jsou vzrušení, křeče, pocení, ataxie, třes a zvracení. Protože neexistuje žádné specifické antidotum, je léčba akutní intoxikace benzydaminem čistě symptomatická.

Mezi známky a příznaky intoxikace v důsledku požití významného množství cetylpyridinium-chloridu patří nauzea, zvracení, dušnost, cyanóza, asfyxie, následná paralýza dýchacích svalů, deprese CNS, hypotenze a kóma. Letální dávka u člověka je přibližně 1–3 gramy.

##### Léčba

Protože neexistuje žádné specifické antidotum, je léčba akutního předávkování čistě symptomatická.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: krční léčiva, jiná krční léčiva; ATC kód: R02AX03

#### Mechanismus účinku

Benzydamin-hydrochlorid je molekula s nesteroidní chemickou strukturou s antiflogistickými a analgetickými vlastnostmi. Mechanismus účinku se přičítá inhibici syntézy prostaglandinů, čímž dochází ke snížení lokálních známek zánětu (jako jsou bolest, zarudnutí, otok, pocit tepla a porucha funkce). Benzydamin-hydrochlorid má také středně silný lokální anestetický účinek.

Cetylpyridinium-chlorid je kationtové antiseptikum ze skupiny kvarterních amoniových solí. *In vitro* testy s cetylpyridinium-chloridem prokázaly antivirovou aktivitu, nicméně klinický význam není znám.

#### Klinická účinnost a bezpečnost

Benzydamin se používá převážně při léčbě onemocnění dutiny ústní a hltanu. Cetylpyridinium-chlorid je účinný proti grampozitivním bakteriím a méně účinný proti gramnegativním bakteriím, a proto má optimální antiseptický a baktericidní účinek. Má také antimykotické vlastnosti.

V placebem kontrolované klinické studii s přípravkem Neoseptolet combi eukalyptus byl nástup úlevy od bolesti (snížení bolestivosti v krku a zmenšení otoku v krku) pozorován 15 minut po použití pastilky a doba působení trvala až 3 hodiny.

### 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

#### Absorpce

Ze dvou léčivých látek, cetylpyridinu a benzydaminu, se vstřebává pouze benzydamin. Proto cetylpyridin nezpůsobuje farmakokinetické interakce s benzydaminem na systémové úrovni.

Absorpce benzydaminu orofaryngeální sliznicí se projevuje nalezením detekovatelných množství léčivé látky v séru, nicméně ta nejsou dostatečná pro vznik systémových účinků.

Benzydamin se však vstřebává při systémovém podání. Proto je absorpce benzydaminu vyšší u lékových forem, které se rozpouštějí v ústech, v porovnání s lokální cestou podání (jako je orální sprej).

#### Distribuce

Při lokální aplikaci benzydaminu byla prokázána jeho akumulace v zanícených tkáních, kde dosahuje účinných koncentrací díky jeho schopnosti proniknout epitelovou výstelkou.

#### Eliminace

Vylučování benzydaminu probíhá hlavně močí a z větší části ve formě neaktivních metabolitů.

### 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, reprodukční a vývojové toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Seznam pomocných látek

Blahovičnicková silice

Levomenthol

Kyselina citronová (E 330)

Sukralosa (E 955)  
Isomalt M (E 953)  
Brilantní modř FCF (E 133)

## **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

## **6.3 Doba použitelnosti**

4 roky

## **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

## **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Blistr (PVC/PE/PVDC//Al): 8, 16, 24, 32 nebo 40 pastilek, v krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku**

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

69/780/15-C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 3. 5. 2017

Datum posledního prodloužení registrace: 25. 2. 2022

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

20. 3. 2023

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv ([www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)).