

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Neoseptolete combi citron a bezový květ 3 mg/1 mg pastilky

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

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

#### Pomocné látky se známým účinkem:

- isomalt (E 953): 2448,3 mg/pastilka
- butylhydroxyanisol (E 320): 0,0004 mg/pastilka
- natrium-benzoát (E 211): až 0,00075 mg/pastilka

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Pastilka

Kulaté pastilky se zkosenými hranami a drsným povrchem světle zelené až zelené barvy. Mohou být přítomny bílé skvrny, nerovnoměrné zbarvení, přítomnost vzduchových bublin v hmotě „tvrdých bonbonů“ a malé zubaté hrany. Průměr pastilky: 18,0–19,0 mm, tloušťka: 7,0–8,0 mm.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Neoseptolete combi citron a bezový květ je indikován u dospělých, dospívajících a dětí od 6 let k protizánětlivé, 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 až 6 hodin.

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

##### *Pediatrická populace*

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

**Děti od 6 do 12 let:** Doporučená dávka je 3 pastilky denně. Pastilka se má nechat pomalu rozpustit v ústech každých 3 až 6 hodin.

**Děti mladší 6 let:** Přípravek Neoseptolete combi citron a bezový květ je u dětí mladších 6 let

kontraindikován (viz bod 4.3).

Uvedená dávka se nemá překračovat.

Přípravek Neoseptolete combi citron a bezový květ se může používat nejvýše po dobu 7 dní.

#### Způsob podání

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

Nedoporučuje se používat přípravek bezprostředně před nebo po čištění zubů.

Pacient nesmí jíst ani pít po dobu nejméně jedné hodiny po použití přípravku Neoseptolete combi citron a bezový květ.

### **4.3 Kontraindikace**

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

Děti mladší 6 let.

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

Přípravek Neoseptolete combi citron a bezový květ se nemá používat déle než 7 dní. Pokud po 3 dnech nedojde ke zlepšení, pacient se má poradit s lékařem.

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

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

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

Přípravek Neoseptolete combi citron a bezový květ nemá být používán u pacientů s otevřenými ranami nebo ulceracemi v ústech nebo krku.

Přípravek Neoseptolete combi citron a bezový květ nesmí být používán v kombinaci s aniontovými sloučeninami, které jsou například obsažené v zubních pastách. Proto se nedoporučuje, aby byl přípravek používán bezprostředně před nebo po čištění zubů.

Přípravek Neoseptolete combi citron a bezový květ obsahuje isomalt (E 953). Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy nemají tento léčivý přípravek používat.

Přípravek Neoseptolete combi citron a bezový květ obsahuje butylhydroxyanisol (E 320). Může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu) nebo podráždění očí a sliznic.

Přípravek Neoseptolete combi citron a bezový květ obsahuje až 0,00075 mg natrium-benzoátu (E 211) v jedné pastilce. Může způsobit místní podráždění.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné pastilce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

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

Přípravek Neoseptolete combi citron a bezový květ 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 citron a bezový květ 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 citron a bezový květ v období kojení nemá podávat.

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

Přípravek Neoseptolete combi citron a bezový květ 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		Hypersenzitivní reakce		Anafylaktické reakce
Poruchy nervového systému				Pálení sliznice
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy		Bronchospasmus Laryngospasmus		
Gastrointestinální poruchy			Podráždění ústní sliznice Pocit pálení v ústech	Anestezie ústní sliznice Změna zbarvení jazyka a 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. 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 k léčbě poruch 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 citron a bezový květ byl nástup úlevy od bolesti (snížení bolestivosti v krku a zmenšení otoku v krku) pozorován za 15 minut po použití pastilky a účinek přetrvával až 3 hodiny.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

#### Absorpce

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

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

Benzydamin je však absorbován pouze 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**

Akutní perorální toxicita cetylpyridinium-chloridu byla střední, perorální LD<sub>50</sub> se u potkanů pohybovala mezi 192–538 mg/kg. Existují důkazy o změnách v hmotnosti orgánů (jater a ledvin u samic, ledvin a sleziny u samců) u potkanů léčených opakovaně perorálně při expozici 0,2% cetylpyridinium-chloridu (přibližně 100 mg/kg/den). Dlouhodobé studie toxicity u králíků léčených perorálně dávkou cetylpyridinium-chloridu až 100 mg/kg/den neprokázaly žádné výrazné patologické změny. U potkanů nebyly pozorovány reprodukční ani teratogenní účinky cetylpyridinium-chloridu. Cetylpyridinium-chlorid nebyl mutagenní v bakteriálním Amesově testu a nebyl pozorován žádný důkaz kancerogenity. Ve studiích akutní toxicity byl benzydamin toxický při dávkách vysoce převyšujících terapeutické hladiny u člověka. Toxické účinky byly podobné u myši, potkanů, králíků a koček, a sestávaly se ze svalové relaxace, sedace, ataxie a křečí. Ve studiích toxicity po opakovaném podávání byly u myši

a potkanů léčených vysokými dávkami benzydaminu (150 mg/kg/den a 200 mg/kg/den a více, v uvedeném pořadí) pozorovány pokles rychlosti růstu a zvětšení jater. Benzydamin není genotoxický ani teratogenní, ale existují určité známky toxicity u matek.

Účinky v neklinických studiích byly pozorovány pouze při expozicích považovaných za dostatečně převyšující maximální expozici u člověka, což svědčí pro malý význam při klinickém použití.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Silice máty peprné

Levomenthol

Sukralosa (E 955)

Kyselina citronová (E 330)

Isomalt M (E 953)

Citronové aroma (obsahující butylhydroxyanisol (E 320))

Aroma černého bezu

Kurkumin (E 100) (obsahující natrium-benzoát (E 211))

Měďnatý komplex chlorofylinu (E 141) (obsahující sodík)

### **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.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

### **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**

69/585/17-C

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

Datum první registrace: 6. 2. 2019

Datum posledního prodloužení registrace: 13. 10. 2023

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

28. 11. 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)).