

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Neoseptolete combi citron a med 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): 2452,8 mg/pastilka
- natrium-benzoát (E 211): až 0,0009 mg/pastilka

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Pastilka

Kulaté pastilky se zkosenými hranami a drsným povrchem světle žluté až žluté 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 med 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 med je u dětí mladších 6 let kontraindikován (viz bod 4.3).

Uvedená dávka se nemá překračovat.

Přípravek Neoseptolete combi citron a med 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 med.

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 med 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 med nemá být používán u pacientů s otevřenými ranami nebo ulceracemi v ústech nebo krku.

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

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

Přípravek Neoseptolete combi citron a med obsahuje až 0,0009 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 med 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 med 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 med v období kojení nemá podávat.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Neoseptolete combi citron a med 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 tkáně	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 med 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 LD₅₀ 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
Tekuté medové aroma
Kurkumin (E 100) (obsahující natrium-benzoát (E 211))

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

69/584/17-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).