

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Septabene citron a zázvor 3 mg/1 mg pastilky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna pastilka obsahuje 3 mg benzydamin-hydrochloridu a 1 mg cetylpyridinium-chloridu.

Pomocné látky se známým účinkem:

- maltitol: 602,19 mg/pastilka
- isomalt (E 953): 2268,47 mg/pastilka
- natrium-benzoát (E 211): až 0,0015 mg/pastilka
- benzylalkohol (E 1519): 0,63 mg/pastilka
- vonná látka s limonenem

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Pastilka

Světle žluté až žluté, oválné pastilky se zkosenými hranami a drsným povrchem. Mohou být přítomny bílé skvrny, nerovnoměrné zbarvení, vzduchové bubliny v pastilkách a malé zubaté hrany. Uvnitř pastilky je bezbarvé měkké jádro.

Rozměry pastilky: délka a šířka přibližně 20×15 mm, tloušťka 10,0–11,7 mm.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Septabene citron a zázvor je indikován u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 6 let k místní, krátkodobé, protizánětlivé, analgetické a antiseptické léčbě podráždění hrdla, ústní dutiny a dásní, při gingivitidě a faryngitidě.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

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

Starší pacienti: Doporučená dávka je stejná jako u dospělých.

Pediatrická populace

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

Děti od 6 do 12 let: Doporučená dávka je 3 pastilky denně. Pastilka se má pomalu rozpustit v ústech každých 3 až 6 hodin. Děti od 6 do 12 let mají používat pastilky pod dohledem dospělé osoby.

Děti mladší než 6 let: Přípravek Septabene citron a zázvor je kontraindikován u dětí mladších než 6 let (viz bod 4.3).

Uvedená dávka se nemá překračovat.

Přípravek Septabene citron a zázvor se může používat nejvýše po dobu 7 dní.

Způsob podání

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

Nedoporučuje se používat přípravek bezprostředně před čištěním nebo po čištění zubů.

Pacient nemá jíst ani pít alespoň jednu hodinu po použití přípravku Septabene citron a zázvor.

4.3 Kontraindikace

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

Děti mladší než 6 let.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek Septabene citron a zázvor se nemá používat déle než 7 dní. Pokud se po 3 dnech nedostaví žádné znatelné výsledky, nebo pokud se u pacienta objeví horečka nebo jiné příznaky, pacient se má poradit s lékařem.

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

Přípravek Septabene citron a zázvor nesmí být používán v kombinaci s aniontovými látkami, které jsou obsažené například v zubních pastách, proto se nedoporučuje, aby byl přípravek používán bezprostředně před čištěním nebo po čištění zubů.

Používání benzydaminu se nedoporučuje u pacientů s přecitlivělostí na salicyláty (např. kyselina acetylsalicylová a kyselina salicylová) nebo jiné NSAID.

Bronchospasmus se může vyskytnout u pacientů s bronchiálním astmatem nebo s bronchiálním astmatem v anamnéze. U těchto pacientů je nutná opatrnost.

Přípravek Septabene citron a zázvor nemá být používán u pacientů s otevřenými ranami nebo ulceracemi v ústech nebo hrdle.

Pomocné látky se známým účinkem

Přípravek Septabene citron a zázvor obsahuje maltitol a isomalt (E 953). Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktosy nemají tento přípravek používat.

Přípravek Septabene citron a zázvor obsahuje až 0,0015 mg natrium-benzoátu (E 211) v jedné pastilce. Natrium benzoát může způsobit místní podráždění.

Přípravek Septabene citron a zázvor obsahuje benzylalkohol (E 1519). Může způsobit alergickou reakci. Léky obsahující benzylalkohol mají být používány s opatrností během těhotenství a v období kojení a u pacientů s onemocněním jater nebo ledvin. Nadměrné množství benzylalkoholu se může hromadit v těle pacienta a může způsobit metabolickou acidózu.

Přípravek Septabene citron a zázvor obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné pastilce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Přípravek Septabene citron a zázvor obsahuje vonnou látku s limonenem (obsažena v silici máty peprné). Limonen může vyvolat alergickou reakci.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Přípravek Septabene citron a zázvor 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 Septabene citron a zázvor se v těhotenství nedoporučuje.

Kojení

Není známo, zda se benzydamin-hydrochlorid, cetylpyridinium-chlorid nebo metabolity vylučují do lidského mateřského mléka.

Riziko pro kojené novorozence/děti nelze vyloučit. Na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení nebo ukončit/přerušit podávání přípravku Septabene citron a zázvor.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Septabene citron a zázvor 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

	Vzácné	Velmi vzácné	Není známo
Poruchy imunitního systému			Anafylaktické reakce Hypersenzitivní reakce
Poruchy nervového systému			Pálení sliznice
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Bronchospasmus		
Gastrointestinální poruchy		Podráždění ústní sliznice Pocit pálení úst	Anestezie ústní sliznice
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Kopřivka Fotosenzitivita		

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 prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky, případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

4.9 Předávkování

Příznaky

Toxické projevy předávkování benzydaminem zahrnují vzrušení, křeče, pocení, ataxii, 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 protizánětlivými a analgetickými vlastnostmi. Mechanismus účinku se přičítá inhibici syntézy prostaglandinů, čímž dochází ke snížení lokálních známek zánětu (jako je bolest, zarudnutí, otok, pocit tepla a narušení 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 benzydamin-hydrochloridem/cetylpyridinium-chloridem ve formě pastilek byl nástup úlevy od bolesti (snížení bolestivosti v hrdle a snížení otoku v hrdle) pozorován 15 minut po použití pastilky a doba působení byla až 3 hodiny.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

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

Absorpce benzydaminu přes orofaryngeální sliznici 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 lokálním podání benzydaminu se prokázalo, že se hromadí v zánětlivých tkáních, kde dosahuje účinných koncentrací díky své 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

Tvrký obal pastilky

Kyselina citronová (E 330)
Sukralosa (E 955)
Levomenthol
Silice máty peprné (obsahující limonen)
Tekuté medové aroma
Citronové aroma
Kurkumin (obsahující natrium-benzoát (E 211))
Roztok maltitolu
Isomalt (E 953)

Měkký střed s náplní

Roztok maltitolu
Kyselina citronová (E 330)
Sukralosa (E 955)
Citronové aroma
Tekuté zázvorové aroma (obsahující benzylalkohol (E 1519))

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Blistr (PVC/PVDC/PVC//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

69/320/24-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 7. 8. 2025

10. DATUM REVIZE TEXTU

7. 8. 2025

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.gov.cz).