

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Septabene ar eikaliptu 3 mg/1 mg sūkājamās tabletes

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra sūkājamā tablete satur 3 mg benzidamīna hidrohlorīda (*benzylidamini hydrochloridum*) un 1 mg cetilpiridīnija hlorīda (*cetylpyridinii chloridum*).

Palīgviela(-s) ar zināmu iedarbību:

- izomalts (E953): 2471,285 mg/sūkājamā tabletē

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Sūkājamā tablete

Apaļas, bāli zilas līdz zilās sūkājamās tabletes ar slīpām malām. Var būt nelieli skrāpējumi. Sūkājamās tabletes diametrs: 18,0 mm – 19,0 mm, biezums: 7,0 mm – 8,0 mm.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Septabene ar eikaliptu indicēts pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem no 6 gadu vecuma pretiekaisuma, pret sāpju un antiseptiskai apstrādei rīkles, mutes dobuma un smaganu kairinājuma, gingivīta un faringīta gadījumā.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Pieaugušie: ieteicamā deva ir 3–4 sūkājamās tabletes dienā. Sūkājamā tablete lēni jāizšķīdina mutē ar 3 līdz 6 stundu starplaiku.

Gados vecāki pacienti: ieteicamā deva ir tāda pati kā pieaugušajiem.

Pediatriskā populācija

Pusaudži no 12 gadu vecuma: ieteicamā deva ir 3–4 sūkājamās tabletes dienā. Sūkājamā tablete lēni jāizšķīdina mutē ar 3 līdz 6 stundu starplaiku.

Bērni no 6 līdz 12 gadu vecumam: ieteicamā deva ir 3 sūkājamās tabletes dienā. Sūkājamā tablete lēni jāizšķīdina mutē ar 3 līdz 6 stundu starplaiku.

Bērni līdz 6 gadu vecumam: Septabene ar eikaliptu lietošana ir kontrindicēta bērniem līdz 6 gadu vecumam.

Lai panāktu optimālu iedarbību, zāles nav ieteicams lietot īsi pirms vai pēc zobu tīrīšanas.

Noteikto devu nedrīkst pārsniegt.

Septabene ar eikaliptu var lietot līdz pat 7 dienām.

Lietošanas veids

Sūkājamā tablete lēni jāizšķīdina mutē ar 3 līdz 6 stundu starplaiku.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvajām vielām vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām. Šīs zāles nedrīkst lietot bērniem līdz 6 gadu vecumam, jo zāļu forma nav piemērota šīs vecuma grupas pacientiem.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Septabene ar eikaliptu nedrīkst lietot ilgāk par 7 dienām. Ja pēc 3 dienām nav pamanāmu rezultātu, jākonsultējas ar ārstu.

Lokālā zāļu lietošana, īpaši ilgstoša lietošana, var izraisīt sensibilizāciju, un tādā gadījumā to lietošana jāpārtrauc un jāsāk atbilstoša terapija.

Septabene ar eikaliptu nedrīkst lietot kombinācijā ar anjonu savienojumiem, kādi ir, piemēram, zobu pastas sastāvā, tāpēc tās nav ieteicams lietot īsi pirms vai pēc zobu tīrīšanas.

Septabene ar eikaliptu satur izomaltu (E953). Pacienti ar retu iedzimtu fruktozes nepanesību nedrīkst lietot šīs zāles.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Septabene ar eikaliptu nedrīkst lietot vienlaikus ar citiem antiseptiskiem līdzekļiem.

Sūkājamās tabletes nedrīkst lietot kopā ar pienu, jo piens mazina cetilpiridīnija hlorīda pretmikrobu iedarbību.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Par benzidamīna hidrohlorīda un cetilpiridīnija hlorīda lietošanu grūtniecības laikā datu nav vai tie ir ierobežoti. Septabene ar eikaliptu neiesaka lietot grūtniecības laikā.

Barošana ar krūti

Nav zināms vai benzidamīna hidrohlorīts/metabolīti izdalās mātes pienā cilvēkam. Nevar izslēgt risku jaundzimušam/bērnā. Lēmumu par barošanas ar krūti pārtraukšanu/ atturēšanos Septabene ar eikaliptu lietošanas laikā jāpieņem, izvērtējot krūts barošanas ieguvumu bērnam un terapijas ieguvumu sievietei.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Septabene ar eikaliptu neietekmē vai nedaudz ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

- Ļoti bieži ($\geq 1/10$)
- Bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$)
- Retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$)
- Reti ($\geq 1/10000$ līdz $< 1/1000$)

- Ļoti reti (< 1/10000)
- Nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

Tabulā attēlots blakusparādību risks

	Reti	Ļoti reti	Nav zināmi
Imūnās sistēmas traucējumi			Anafilaktiskas reakcijas Paaugstinātas jutības reakcijas
Nervu sistēmas traucējumi			Ģlotādas dedzināšana Mutes ģlotādas anestēzija
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības	Bronhospazmas		
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi		Mutes ģlotādas kairinājums Dedzinoša sajūta mutē	
Ādas un zemādas audu bojājumi	Nātrene Fotosensitivitāte		

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003.

Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

4.9. Pārdozēšana

Simptomi

Benzidamīna pārdozēšanas toksiskās izpausmes ir uzbudinājums, krampji, svīšana, ataksija, trīce un vemšana. Tā kā specifiska antidota nav, akūtas benzidamīna intoksikācijas ārstēšana ir simptomātiska. Intoksikācijas pazīmes un simptomi pēc cetilpiridīnija hlorīda nozīmīga daudzuma norīšanas ir slikta dūša, vemšana, dispnoja, cianoze, elpceļu muskuļu paralīzes izraisīta asfiksija, CNS nomākums, hipotensija un koma. Letālā deva cilvēkiem ir aptuveni 1–3 grami.

Rīcība pārdozēšanas gadījumā

Tā kā specifiska antidota nav, akūtas pārdozēšanas ārstēšana ir simptomātiska.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: līdzekļi rīkles un balsenes slimību ārstēšanai; ATĶ kods: R02AX03

Darbības mehānisms

Benzidamīna hidrochlorīds ir molekula ar nesteroīdu ķīmisko struktūru, kurai piemīt pretiekaisuma un pretsāpju iedarbība. Tā darbības mehānisms šķiet saistīts ar prostaglandīnu sintēzes inhibīciju un tās panākto vietējo iekaisuma pazīmju (piemēram, sāpju, apsārtuma, pietūkuma, karstuma sajūtas un funkciju traucējumu) mazināšanos. Benzidamīna hidrochlorīdam piemīt arī vidēji izteikta vietējās anestēzijas iedarbība.

Cetilpiridīnija hlorīds ir ceturtējo amonija sāļu grupas katjonu antiseptiskais līdzeklis. *In vitro* tests ar cetilpiridīnija hlorīdu uzrādīja pretvīrusu aktivitāti, tomēr klīniskā nozīme nav zināma.

Klīniskā efektivitāte un drošums

Benzidamīnu galvenokārt lieto mutes dobuma un rīkles slimību ārstēšanā. Cetilpiridīnija hlorīds ir aktīvs pret grampozitīvām baktērijām un mazāk aktīvs pret gramnegatīvām baktērijām, tāpēc tam piemīt optimāla antiseptiska un baktericīda iedarbība. Cetilpiridīnija hlorīdam piemīt arī pretsēnīšu aktivitāte.

Placebo kontrolētā klīniskā pētījumā ar Septabene ar eikaliptu sāpes sāka mazināties (rīkles sāpes un rīkles pietūkums mazinājās) 15 minūtes pēc sūkājamās tabletes lietošanas un tā darbība ilga līdz 3 stundām.

5.2. Farmakokinētiskās īpašībasUzsūkšanās

No abām aktīvajām vielām – cetilpiridīnija un benzidamīna – uzsūcas tikai benzidamīns. Tādēļ cetilpiridīnijam nav raksturīga sistēmiska farmakokinētiska mijiedarbība ar benzidamīnu.

Benzidamīna uzsūkšanās caur mutes dobuma un rīkles gļotādu ir pierādīta, atklājot nosakāmu aktīvās vielas daudzumu serumā, taču tas nav pietiekams, lai panāktu sistēmisku iedarbību.

Tomēr pēc sistēmiskas lietošanas benzidamīns uzsūcas. Tāpēc, salīdzinot ar lokālo lietošanu (aerosols izsmidzināšanai mutes dobumā), pēc mutē šķīstošu zāļu formu lietošanas uzsūcas vairāk benzidamīna.

Izkliede

Izkliedes tilpums visām zāļu formām ir vienāds.

Eliminācija

Izvadīšana notiek galvenokārt ar urīnu un lielākoties neaktīvu metabolītu formā. Eliminācijas pusperiods un sistēmiskais klīrenss visām zāļu formām ir līdzīgs.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti, iespējamu kancerogenitāti un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti un attīstību neliecina par īpašu risku cilvēkam.

Pētījumā par abu aktīvo vielu kombinācijas pamatojumu konstatēts, ka zālēm ir optimāla tolerance un nav toksicitātes. Tolerances testos ar dzīvniekiem, lietojot benzidamīna hidrohlorīda un cetilpiridīnija hlorīda kombināciju, ir pierādīts labs tolerances profils. Benzidamīna hidrohlorīda un cetilpiridīnija hlorīda kombinācija nav izraisījusi pārmaiņas zarnu mikroflorā.

Veseliem brīvprātīgajiem pacientiem pierādīta laba benzidamīna hidrohlorīda un cetilpiridīnija hlorīda tolerance pēc sūkājamo tablešu lietošanas – nebija ne vietējas, ne sistēmiskas toksiskas iedarbības.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**6.1. Palīgvielu saraksts**

Eikaliptu eļļa
 Levomentols
 Citronskābe (E330)
 Sukraloze (E955)
 Izomalts (E953)
 Briljantzilaiss (E133)

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

4 gadi

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.
Šīm zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Blisteris (PVH/PE/PVDH//Al): 8, 16, 24, 32 vai 40 sūkājamās tabletes kastītē.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

15-0172

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2015. gada 17. augusts
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2020. gada 2. novembris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

11/2022

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Zāļu valsts aģentūras (www.zva.gov.lv) tīmekļa vietnē.