

ZĀĻU APRAKSTS**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Septabene ar citronu un plūškoku 3 mg/1 mg sūkājamās tabletes

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

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

Palīgviela(-s) ar zināmu iedarbību:

- izomalts (E953): 2448,3 mg/sūkājamā tabletē
- butilēts hidroksianizols (E320): 0,0004 mg/sūkājamā tabletē
- nātrija benzoāts (E211): līdz 0,00075 mg/sūkājamā tabletē

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Sūkājamā tablete

Apaļas sūkājamās tabletes ar slīpām malām un raupju virsmu no gaiši zaļas līdz zaļai krāsai. Var būt balti plankumi, nevienmērīga krāsa, gaisa burbuļi "ledeņu" masā un nedaudz robainas malas. 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 citronu un plūškoku indicēts pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem no 6 gadu vecuma pretiekaisuma, pretsāpju 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 citronu un plūškoku lietošana ir kontrindicēta bērniem līdz 6 gadu vecumam.

Zāles nav ieteicams lietot īsi pirms vai pēc zobu tīrīšanas.

Noteikto devu nedrīkst pārsniegt.

Septabene ar citronu un plūškoku 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.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Septabene ar citronu un plūškoku nedrīkst lietot ilgāk par 7 dienām. Ja pēc 3 dienām nav pamanāmu rezultātu, pacientam ieteicams konsultēties ar ārstu.

Lokālā zāļu lietošana, īpaši ilgstoša lietošana, var izraisīt sensibilizāciju, un tādā gadījumā to lietošana jāpārtrauc un jākonsultējas ar ārstu par atbilstošu terapiju.

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

Benzidamīna lietošana nav ieteicama pacientiem ar paaugstinātu jutību pret salicilātiem (piemēram, acetilsalicilskābi un salicilskābi) vai citiem nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL).

Var paātrināt bronhu spazmu rašanos pacientiem, kas slimo ar bronhiālo astmu, vai kam tā bijusi. Šiem pacientiem jāievēro piesardzība.

Septabene ar citronu un plūškoku satur izomaltu (E953). Pacientiem ar retu iedzimtu fruktozes nepanesību nevajadzētu lietot šīs zāles.

Septabene ar citronu un plūškoku satur butilētu hidroksianizolu (E320), kas var izraisīt lokālas ādas reakcijas (piemēram, kontaktdermatītu) vai acu un gļotādu kairinājumu.

Septabene ar citronu un plūškoku satur līdz 0,00075 mg nātrija benzoāta (E211) katrā sūkājamā tabletē. Tas var izraisīt lokālu kairinājumu.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Septabene ar citronu un plūškoku 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 citronu un plūškoku 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 citronu un plūškoku lietošanas laikā jāpieņem, izvērtējot krūts barošanas ieguvumu bērnam un terapijas ieguvumu sievietei.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Septabene ar citronu un plūškoku 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			Gļotādas dedzināšana
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības	Bronhospazmas		
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi		Mutes gļotādas kairinājums Dedzinoša sajūta mutē	Mutes gļotādas anestēzija
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.

Timekļa 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, antiseptiskie līdzekļi; ATĶ kods: R02AA20

Darbības mehānisms

Benzidamīna hidrohlorīds 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 hidrohlorīdam piemīt arī vidēji izteikta vietējās anestēzijas iedarbība.

Cetilpiridīnija hlorīds ir ceturtējo amonija sāļu grupas katjonu antiseptiskais līdzeklis.

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 citronu un plūškoku 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 īpašības

Uzsūkšanās

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.

Izklīde

Lokāli lietots, benzidamīns uzrāda uzkrāšanos iekaisušajos audos, kur tas sasniedz efektīvu koncentrāciju dēļ spējas penetrēt caur epitēlija slāni.

Eliminācija

Benzidamīna izvadīšana notiek galvenokārt ar urīnu un lielākoties neaktīvu metabolītu formā.

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

Piparmētru eļļa

Levomentols
Sukraloze (E955)
Citronskābe (E330)
Izomalts (E953)
Citrusu aromatizētājs (satur butilētu hidroksianizolu (E320))
Plūškoka aromatizētājs
Kurkumīns (E100) (satur nātrija benzoātu (E211))
Hlorofilīnu vara kompleksi (E141)

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 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

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

17-0204

9. PIRMĀS REGISTRĀCIJAS/PĀRREGISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2017. gada 6. septembris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10/2019