

**ZĀĻU APRAKSTS****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Septabene 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): 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 indicēts pieaugušajiem un bērniem no 6 gadu vecuma pretiekaisuma, pretsāpju un antiseptiskai apstrādei rīkles, mutes dobuma un smaganu kairinājuma, gingivīta, faringīta un laringīta 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*

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

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

### **4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

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

### **4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus**

Septabene 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<br>Paaugstinātas jutības reakcijas |
| Nervu sistēmas traucējumi                                       |                              |                                                     | Ģlotādas dedzināšana<br>Mutes ģlotādas anestēzija           |
| Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības | Bronhospazmas                |                                                     |                                                             |
| Kuņģa-zarnu trakta traucējumi                                   |                              | Mutes ģlotādas kairinājums<br>Dedzinoša sajūta mutē |                                                             |
| Ādas un zemādas audu bojājumi                                   | Nātrene<br>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](http://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, antiseptiski līdzekļi; ATK 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 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.

### 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)  
Briljantzilais (E133)

### 6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

### 6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi

### 6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai sargātu no gaismas.

**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: 17.08.2015.

**10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

04/2018