

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Neoseptolete combi cola 3 mg/1 mg pastilky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna pastilka obsahuje 3 mg benzydamin-hydrochloridu a 1 mg cetylpyridinium-chloridu (ve formě monohydrátu cetylpyridinium-chloridu).

Pomocné látky se známým účinkem:

- isomalt (E 953): 2439,00 mg/pastilka
- benzylalkohol (E 1519): 0,012 mg/pastilka
- butylhydroxyanisol (E 320): 0,0008 mg/pastilka

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Pastilka

Hnědé, okrouhlé pastilky se zkosenými hranami a drsným povrchem. Mohou být přítomny bílé skvrny, nerovnoměrné zbarvení, vzduchové bubliny v pastilkách a malé zubaté hrany. Průměr pastilky: přibližně 19 mm, tloušťka: přibližně 7,5 mm.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Neoseptolete combi cola je indikován u dospělých, dospívajících a dětí od 6 let k lokální, krátkodobé protizánětlivé, analgetické a antiseptické léčbě bolesti v hrdle 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.

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. Na aplikaci pastilek u dětí od 6 do 12 let má dohlížet dospělý.

Děti mladší 6 let: Přípravek Neoseptolete combi cola je u dětí mladších 6 let kontraindikován (viz bod

4.3).

Uvedená dávka se nemá překračovat.

Přípravek Neoseptolete combi cola 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 cola.

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 cola se nemá používat déle než 7 dní. Pokud po 3 dnech nedojde ke zlepšení, nebo pokud se objeví horečka nebo jiné příznaky, 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 s bronchiálním astmatem nebo u pacientů s bronchiálním astmatem v anamnéze může dojít k vyvolání bronchospasmu. U těchto pacientů je třeba opatrnosti.

Přípravek Neoseptolete combi cola nemá být používán u pacientů s otevřenými ranami nebo ulceracemi v ústech nebo hrdle.

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

Pomocné látky se známým účinkem

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

Přípravek Neoseptolete combi cola 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 Neoseptolete combi cola obsahuje butylhydroxyanisol (E 320). Může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu) nebo podráždění očí a sliznic.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Přípravek Neoseptolete combi cola 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 cola se v těhotenství nedoporučuje.

Kojení

Není známo, zda se benzydamin-hydrochlorid/metabolity vylučují do lidského mateřského mléka. Riziko pro kojené děti nelze vyloučit, proto se přípravek Neoseptolete combi cola nemá používat v období kojení. Na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení nebo ukončit/přerušit podávání přípravku Neoseptolete combi cola.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Neoseptolete combi cola 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				Anafylaktické reakce Hypersenzitivní 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 tkáň	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 prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadoucicucinky, 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 jsou vzrušení, křeče, pocení, ataxie, třesení 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 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 přípravkem Neoseptolete combi cola byl nástup úlevy od bolesti (snížení bolestivosti v hrdle a zmenšení otoku hrdla) pozorován za 15 minut po použití pastilky a účinek přetrvával až 3 hodiny.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Ze dvou léčivých látek, cetylpyridinia a benzydaminu, je absorbován pouze benzydamin. Proto cetylpyridinium 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 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 kumulace 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

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

Kyselina citronová (E 330)

Sukralosa (E 955)

Kolové aroma (obsahuje benzylalkohol (E 1519) a butylhydroxyanisol (E 320))

Karamelové barvivo (E 150a)

Isomalt (E 953)

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/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

69/096/24-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 19. 6. 2025

10. DATUM REVIZE TEXTU

19. 6. 2025

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