

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Septabene cola 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:

- 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 Septabene cola je indikován u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 6 let k lokální, krátkodobé protizánětlivé, analgetické a antiseptické léčbě podráždění v hrdle, podráždění úst 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.

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

**Děti mladší než 6 let:** Přípravek Septabene cola je kontraindikován u dětí mladších než 6 let (viz bod 4.3).

Uvedená dávka se nemá překračovat.

Přípravek Septabene cola 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 cola.

### **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 cola se nemá používat déle než 7 dní. Pokud po 3 dnech není patrný žádný výsledek, nebo pokud se objeví horečka nebo jiné příznaky, je třeba, aby se pacient poradil s lékařem.

Použití lokálních 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 cola nesmí být používán v kombinaci s aniontovými sloučeninami, jako jsou například látky obsažené v zubních pastách, a proto se nedoporučuje, aby byl přípravek používán bezprostředně před čištěním nebo po čištění zubů.

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

U pacientů s bronchiálním astmatem nebo s bronchiálním astmatem v anamnéze se může vyskytnout bronchospasmus. U těchto pacientů je třeba postupovat opatrně.

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

#### Pomocné látky se známým účinkem

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

Přípravek Septabene 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 Septabene 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 Septabene 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 Septabene cola se v těhotenství nedoporučuje.

#### Kojení

Není známo, zda se benzydamin-hydrochlorid/metabolity vylučují do lidského mateřského mléka. Riziko pro kojené 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 cola.

#### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Přípravek Septabene 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

	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/nezadoucicucinky](http://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](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz)

#### **4.9 Předávkování**

##### Příznaky

Toxické projevy předávkování benzydaminem zahrnují vzrušení, křeče, pocení, ataxii, 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 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 přípravkem Septabene cola byl nástup úlevy od bolesti (snížení bolestivosti v hrdle a snížení otoku hrdla) 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

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**

69/094/24-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](http://www.sukl.gov.cz)).