

Příloha č. 2 k rozhodnutí o prodloužení registrace sp.zn. sukls37689/2011

Souhrn údajů o přípravku**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Neoseptolete třešeň, pastilky

Neoseptolete jablko, pastilky

Neoseptolete citron, pastilky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Cetylpyridinii chloridum 1,2 mg v jedné pastilce

	Neoseptolete jablko	Neoseptolete třešeň	Neoseptolete citron
roztok maltitolu	476,64 mg/pastilka	476,64 mg/pastilka	476,64 mg/pastilka
maltitol (E965)	524,02 mg/pastilka	524,02 mg/pastilka	524,02 mg/pastilka
propylenglykol (E1520)	8,0 mg–9,0 mg/pastilka	/	/
natrium-benzoát (E211)	0,00065 mg/pastilka	/	0,0026 mg/pastilka

Úplný seznam pomocných látek viz 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Pastilka

Popis přípravku:

Neoseptolete třešeň: fialové, kulaté, bikonvexní pastilky.

Neoseptolete jablko: zelené, kulaté, bikonvexní pastilky.

Neoseptolete citron: žluté, kulaté, bikonvexní pastilky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE**4.1. Terapeutické indikace**

Neoseptolete pastilky jsou určeny:

- k lokální léčbě infekce mírného stupně v ústní dutině a hltanu (faryngitida, laryngitida);
- při zánětu dásní a ústní sliznice (stomatitida, gingivitida).

4.2. Dávkování a způsob podání

Doporučené dávkování pro dospělé a děti starší než 12 let je až 8 pastilek denně. Ponechte rozplynout 1 pastilku v ústech každé 2 až 3 hodiny.

Pro děti starší než 4 roky se doporučují až 4 pastilky denně, zatímco pro děti od 10 do 12 let až 6 pastilek denně. Ponechte rozplynout 1 pastilku v ústech každé 3 až 4 hodiny.

Pastilky by se neměly užívat bezprostředně před jídlem ani v průběhu jídla.

4.3. Kontraindikace

Přecitlivělost na léčivou látku cetylpyridinium-chlorid nebo na kteroukoli pomocnou látku.

4.4. Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

Pastilky by se neměly užívat při otevřených poraněních v ústech, protože cetylpyridinium-chlorid zpomaluje hojení ran.

Při závažných infekcích doprovázených vysokou horečkou, bolestí hlavy a zvracením je třeba se poradit s lékařem, zejména pokud se tento stav nezlepšuje v průběhu tří dnů.

Diabetici by měli pamatovat, že každá pastilka obsahuje zhruba 1 g maltitolu. Pro látkovou přeměnu maltitolu se požaduje inzulin, avšak jeho glykemický index je nízký vzhledem k pomalé hydrolýze a absorpci v gastrointestinálním traktu. Energetická hodnota maltitolu (10 kJ/g, to je 2,4 kcal/g) je rovněž zřetelně nižší než je tato hodnota pro sacharosu.

Pastilky se nedoporučují pro děti mladší než 4 roky.

Nedoporučuje se užívat vyšší než předepsané dávky.

Zvláštní upozornění ohledně pomocných látek

Pastilky obsahují přirozená barviva, a proto může jejich barva při uchovávání na světle vyblednout.

Neoseptolete pastilky obsahují roztok maltitolu a maltitol (E965). Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy nesmějí tento přípravek užívat.

Pastilky Neoseptolete jablko obsahují propylenglykol (E1520), který může způsobit podráždění kůže.

Pastilky Neoseptolete jablko a Neoseptolet citron obsahují natrium-benzoát (E211), který může mírně dráždit kůži, oči a sliznice.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Tyto pastilky by se neměly užívat spolu s mlékem, neboť to snižuje antimikrobiální účinnost cetylpyridinium-chloridu.

4.6. Těhotenství a kojení

Neexistují žádné klinické údaje o užívání cetylpyridinium-chloridu v průběhu těhotenství. Studie na zvířatech neukazují na přímé ani nepřímé účinky na těhotenství, na vývoj plodu nebo na postnatální vývoj (viz též bod 5.3.).

Těhotným ženám a kojícím matkám by se měly pastilky Neoseptolete předepisovat s opatrností. V průběhu těhotenství a kojení se nedoporučuje jejich užívání formou samoléčby.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Neuvádí se, že by tento přípravek ovlivňoval schopnost řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje.

4.8. Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky, které mohou nastat během léčby cetylpyridinium-chloridem, lze v pořadí podle frekvence jejich výskytů vyjmenovat následujícím způsobem:

- velmi časté: >1/10,
- časté: >1/100, <1/10,
- méně časté: >1/1000, <1/100,
- vzácné: >1/10000, <1/1000,
- velmi vzácné: <1/10000.

Po užívání cetylpyridinium-chloridu byly pozorovány nežádoucí účinky v následujících orgánových systémech: podle frekvence jako vzácné:

Vzácné:

Gastrointestinální trakt: gastrointestinální poruchy, jako je nevolnost a průjem, které vznikly zejména z užívání vyšších než předepsaných dávek.

Velmi vzácné:

Kůže a podkoží: reakce z přecitlivělosti, jako je podráždění a vyrážka.

4.9. Předávkování

Neexistují žádné zprávy o předávkování.

Vzhledem k nízké koncentraci léčivé látky v těchto pastilkách je předávkování téměř nemožné. Užívání vyšších než doporučených dávek může způsobovat gastrointestinální poruchy, jako je nevolnost, zvracení a průjem. Vysoké dávky polyolů mohou způsobovat průjem, zejména u dětí.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Různá jiná krční antiseptika, kód ATC: R02AA06.

Cetylpyridinium-chlorid je antiseptický přípravek ze skupiny kvarterních amonných sloučenin. Působí jako kationtová povrchově aktivní látka. Kvarterní amonné sloučeniny se vážou na povrch bakteriální buňky, pronikají tímto povrchem a vážou se na mikrobiální cytoplasmatickou membránu. Následkem vazby se stává cytoplasmatická membrána prostupnou pro nízkomolekulární složky, hlavně pro draselné ionty. Kvarterní amonné sloučeniny poté pronikají do buňky a v konečném účinku poškozují buněčné funkce, čímž způsobují zánik buňky. Tímto způsobem vykazuje cetylpyridinium-chlorid baktericidní působení na grampozitivní a gramnegativní bakterie. Je rovněž účinný proti některým lipofilním virům a houbám.

Vzhledem k dobré smáčecí schopnosti a nízkému povrchovému napětí proniká cetylpyridinium-chlorid rovněž do záhybů a výchlipek sliznic, kde potlačuje a ničí mikroorganismy.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

V literatuře nejsou k dispozici žádné údaje o farmakokinetice samotného cetylpyridinium-chloridu. Většina údajů o farmakokinetice kvarterních amonných sloučenin pochází ze studií na zvířatech. Je obecně známo, že se kvarterní amonné sloučeniny špatně absorbují, pouze z 10 až 20 %, a že se neabsorbovaný podíl vylučuje beze změny stolicí.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Předklinické údaje neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka na základě konvenčních studií farmakologické bezpečnosti, toxicity opakovaných dávek, genotoxicity, karcinogenního potenciálu a toxicity pro reprodukci.

Obecně jsou kvarterní amonné soli netoxické a nedráždivé pro kůži a sliznice při koncentracích používaných k dosažení antiseptického účinku.

Perorální hodnoty LD₅₀ cetylpyridinium-chloridu jsou v rozmezí 192 až 538 mg/kg u potkanů a 108 až 195 mg/kg u myši. Dlouhodobé studie toxicity na králících nevykázaly žádné velké patologické změny, které by bylo možno přisoudit cetylpyridinium-chloridu.

U potkanů nebyly v segmentu I a segmentu III studií pozorovány žádné deformity kostry ani v perinatálním a postnatálním období vývoje. Nedošlo také k žádným změnám fertility.

Dostupná literatura neobsahuje žádné údaje o mutagením potenciálu cetylpyridinium-chloridu *in vitro* a *in vivo*.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Vysušený roztok maltitolu, maltitol (E965), mannitol (E421), levomenthol, citronová silice, glycerol (E422), panenský ricinový olej, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát (E572), povidon, voskové leštadlo (bílý včelí vosk (E901), karnaubský vosk (E903), šelak (E904)), oxid titaničitý (E171).

Další pomocné látky v Neoseptolete třešeň: třešňové aroma (triacetin a aroma), košenila E120, čištěná voda, hydroxid draselný, monohydrát kyseliny citrónové.

Další pomocné látky v Neoseptolete jablko: jablečné aroma (polypropylenglykol, aroma), kurkumin (E100), čištěná voda, arabská klovatina (E414), maltodextrin, monohydrát kyseliny citronové (E330), citromonoacylglycerol (E472c), kalium-sorbát (E202), natrium-benzoát (E211), přírodní zelené barvivo (měďnatý komplex chlorofylinu (E141), čištěná voda, propylenglykol (E1520), polysorbát 80 (E433)).

Další pomocné látky v Neoseptolete citron: citronové aroma (ethanol, voda, aroma), silice sladkého oplodí pomeranče, žluté barvivo (kurkumin (E100), čištěná voda, arabská klovatina (E414), maltodextrin, monohydrát kyseliny citronové (E330), citroacylglycerol (E472c), natrium-benzoát (E211), kalium-sorbát (E202)), aroma citroníku lime (maltodextrin, arabská klovatina, aroma).

6.2. Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3. Doba použitelnosti

3 roky

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu (blistru) a v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

6.5. Druh obalu a velikost balení

Balení: průhledný blistr (fólie Al/PVC/PVDC)

Velikost balení: 18 pastilek (2 x blistr po 9 pastilkách) v krabičce.

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

Všechny nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Krka, d.d., Novo mesto, Slovinsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

Neoseptolete třešeň: 69/316/06-C

Neoseptolete jablko: 69/317/06-C

Neoseptolete citron: 69/318/06-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Neoseptoletě třešeň: 69/316/06-C

30.8. 2006/ 21.11.2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

Neoseptoletě třešeň: 69/316/06-C

21.11.2012