

Septolete mit Zitronen-Honig-Geschmack 3 mg/1 mg Lutschtabletten

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS Septolete mit Zitronen-Honig-Geschmack 3 mg/1 mg Lutschtabletten 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG Eine Lutschtablette enthält 3 mg Benzydaminhydrochlorid und 1 mg Cetylpyridiniumchlorid. <u>Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:</u> - Isomalt (E953): 2452,8 mg/Lutschtablette - Natriumbenzoat (E211): bis zu 0,0009 mg/Lutschtablette - Spuren von Natrium Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1. 3. DARREICHUNGSFORM Lutschtablette Runde, hellgelbe bis gelbe Lutschtabletten mit angeschrägten Kanten und rauer Oberfläche. Weiße Flecken, ungleichmäßige Färbung, Luftblasen in der „harten“ Masse und ungerade Kanten sind möglich. Durchmesser: 18,0 mm - 19,0 mm, Dicke: 7,0 mm - 8,0 mm. 4. KLINISCHE ANGABEN 4.1 Anwendungsgebiete Septolete mit Zitronen-Honig-Geschmack wird angewendet bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren zur entzündungshemmenden, analgetischen und antiseptischen Behandlung von Halsschmerzen in Verbindung mit Infektionen der oberen Atemwege, einschließlich Pharyngitis. 4.2 Dosierung und Art der Anwendung <u>Dosierung</u> Erwachsene: Die empfohlene Dosis beträgt täglich 3-4 Lutschtabletten. Die Lutschtablette langsam im Mund alle 3-6 Stunden zergehen lassen. Ältere Patienten: Die empfohlene Dosis ist dieselbe wie für Erwachsene. <i>Kinder und Jugendliche</i> Jugendliche über 12 Jahren: Die empfohlene Dosis beträgt täglich 3-4 Lutschtabletten. Die Lutschtablette langsam im Mund alle 3-6 Stunden zergehen lassen. Kinder von 6 bis 12 Jahren: Die empfohlene Dosis beträgt täglich 3 Lutschtabletten. Die Lutschtablette langsam im Mund alle 3-6 Stunden zergehen lassen.	Kinder unter 6 Jahren: Septolete mit Zitronen-Honig-Geschmack darf nicht bei Kindern unter 6 Jahren angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3). Die angegebene Dosis sollte nicht überschritten werden. Septolete mit Zitronen-Honig-Geschmack kann bis zu 7 Tage angewendet werden. <u>Art der Anwendung</u> Die Lutschtablette langsam im Mund alle 3-6 Stunden zergehen lassen. Es wird nicht empfohlen, das Arzneimittel unmittelbar vor oder nach dem Zähneputzen anzuwenden. Der Patient sollte für mindestens eine Stunde nach der Anwendung von Septolete mit Zitronen-Honig-Geschmack nicht essen oder trinken. 4.3 Gegenanzeigen Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. Kinder unter 6 Jahren. 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung Septolete mit Zitronen-Honig-Geschmack darf nicht länger als 7 Tage angewendet werden. Wenn nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, sollte der Patient einen Arzt aufsuchen. Die Anwendung topischer Arzneimittel kann insbesondere bei Langzeitanwendung zu einer Sensibilisierung führen. Die Behandlung muss dann abgesetzt werden und ein Arzt muss zu Rate gezogen werden, um eine geeignete Therapie zu ergreifen. Die Anwendung von Benzydamin ist bei Überempfindlichkeit gegen Salizylate (z. B. Acetylsalicylsäure und Salicylsäure) und andere nicht-steroidale Antirheumatika (NSAIDs) nicht ratsam. Bei Patienten, die unter Bronchialasthma leiden oder gelitten haben, können Bronchospasmen ausgelöst werden. Bei diesen Patienten wird zur Vorsicht geraten. Septolete mit Zitronen-Honig-Geschmack darf bei Patienten mit offenen Wunden der Schleimhaut oder Ulzerationen im Mund- und Rachenraum nicht angewendet werden. Septolete mit Zitronen-Honig-Geschmack darf nicht gleichzeitig mit anionischen Verbindungen, wie sie in Zahnpasta verwendet werden, angewendet werden. Deshalb wird die Anwendung des Arzneimittels unmittelbar vor oder nach dem Zähneputzen nicht empfohlen.	Septolete mit Zitronen-Honig-Geschmack enthält Isomalt (E953). Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden. Septolete mit Zitronen-Honig-Geschmack enthält in jeder Lutschtablette 0,0009 mg Natriumbenzoat (E211). Natriumbenzoat kann durch einen möglicherweise cholinergen Mechanismus nicht-immunologische lokale Sofortreaktionen hervorrufen. Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Pfefferminzöl und Levomenthol Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden. Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Lutschtablette. 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen Septolete mit Zitronen-Honig-Geschmack sollte nicht gleichzeitig mit anderen Antiseptika angewendet werden. Die Lutschtabletten sollten nicht zusammen mit Milch angewendet werden, da Milch die antimikrobielle Wirksamkeit von Cetylpyridiniumchlorid vermindert. 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit <u>Schwangerschaft</u> Es gibt keine oder nur begrenzte Daten zur Anwendung von Benzydaminhydrochlorid und Cetylpyridiniumchlorid bei Schwangeren. Die Anwendung von Septolete mit Zitronen-Honig-Geschmack in der Schwangerschaft wird nicht empfohlen. <u>Stillzeit</u> Es ist nicht bekannt, ob Benzydaminhydrochlorid/Metaboliten in die Milch übergehen. Ein Risiko kann für Neugeborene/Säuglinge nicht ausgeschlossen werden. Daher sollte Septolete mit Zitronen-Honig-Geschmack in der Stillzeit nicht angewendet werden. 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen Septolete mit Zitronen-Honig-Geschmack hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. 4.8 Nebenwirkungen - Sehr häufig ($\geq 1/10$) - Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$) - Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$) - Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$) - Sehr selten ($< 1/10.000$)
--	---	---

Septolete mit Zitronen-Honig-Geschmack 3 mg/1 mg Lutschtabletten

- Nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

	Gelegentlich	Selten	Sehr selten	Nicht bekannt
Erkrankungen des Immunsystems		Überempfindlichkeitsreaktionen		Anaphylaktische Reaktionen
Erkrankungen des Nervensystems				Brennen der Mucosa
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums		Bronchospasmus Laryngospasmus		
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts			Irritation der Mucosa im Mund Brennendes Gefühl im Mund	Taubheit der Mundschleimhaut Verfärbung von Zunge und Zähnen
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Photosensitivität	Urtikaria		Störung der Wundheilung

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome

Toxische Erscheinungen einer Überdosierung mit Benzylamin umfassen Aufregtheit, Krämpfe, Schwitzen, Ataxie, Schüttelfrost und Erbrechen.

Die Symptome einer Vergiftung als Ergebnis der Einnahme signifikanter Mengen von Cetylpyridiniumchlorid umfassen Übelkeit, Erbrechen, Dyspnoe, Zyanose, Asphyxie, gefolgt von einer Lähmung der Atemmuskulatur, ZNS-Depression, Hypotonie und Koma. Beim Menschen beträgt die tödliche Dosis ca. 1-3 g.

Behandlung

Die Behandlung einer akuten Überdosierung erfolgt rein symptomatisch, da es kein spezifisches Antidot gibt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Hals- und Rachentherapeutika, andere Hals- und Rachentherapeutika; ATC-Code: R02AX03.

Wirkmechanismus

Benzylaminhydrochlorid ist ein Molekül mit einer chemischen nicht-steroidalen

Struktur mit antientzündlichen und analgetischen Eigenschaften. Der Wirkmechanismus scheint der Hemmung der Prostaglandinsynthese zuschreibbar, die zu einer Reduktion lokaler Entzündungszeichen (wie z. B. Schmerzen, Rötung, Schwellung, Hitze und beeinträchtigte Funktion) führt. Benzylaminhydrochlorid besitzt außerdem einen mäßigen lokalanästhetischen Effekt.

Cetylpyridiniumchlorid ist ein kationisches Antiseptikum aus der Gruppe der Quaternären Ammoniumverbindungen. *In-vitro*-Untersuchungen mit Cetylpyridiniumchlorid zeigten eine antivirale Aktivität, jedoch ist die klinische Relevanz unbekannt.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

Benzylamin wird hauptsächlich zur Behandlung von Erkrankungen des Mund- und Rachenraums angewendet. Cetylpyridiniumchlorid ist wirksam gegen Gram-positive Bakterien und weniger wirksam gegen Gram-negative Bakterien und übt daher eine optimale antiseptische und keimtötende Wirkung aus. Es besitzt auch antimykotische Eigenschaften.

In einer Placebo-kontrollierten Studie mit Septolete mit Zitronen-Honig-Geschmack wurde 15 Minuten nach Anwendung einer Lutschtablette der Beginn der Schmerzbefreiung (Reduktion der Schmerzempfindung im Rachen und der Rachenschwellung) mit einer Wirkungsdauer bis zu 3 Stunden beobachtet.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Von den beiden Wirkstoffen Cetylpyridiniumchlorid und Benzylamin wird nur Benzylamin resorbiert. Cetylpyridiniumchlorid verursacht daher keine pharmakokinetischen systemischen Wechselwirkungen mit Benzylamin.

Die Resorption von Benzylamin über die Mund- und Rachenschleimhaut wurde durch eine messbare Menge des Wirkstoffs im Blutserum belegt. Nichtsdestotrotz reicht diese Menge nicht aus, um systemische Wirkungen zu erzielen.

Benzylamin wird jedoch bei systemischer Gabe resorbiert. Daher ist die Resorption von Benzylamin bei pharmazeutischen Zubereitungen, die sich im Mund auflösen, höher als bei topisch aufgenommenen (z. B. bei über die Mund- und Rachenschleimhaut aufgenommenem Spray).

Verteilung

Wird Benzylamin lokal angewendet, akkumuliert es in den entzündeten Geweben, wo es aufgrund seiner Fähigkeit, das Plattenepithel zu durchdringen, wirksame Konzentrationen erreicht.

Elimination

Die Ausscheidung von Benzylamin erfolgt hauptsächlich über den Harn, überwiegend in Form von inaktiven Metaboliten.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die akute orale Toxizität von Cetylpyridiniumchlorid war mäßig, die orale LD₅₀ ist bei Ratten 192 bis 538 mg/kg. Bei Ratten, denen wiederholt 0,2% Cetylpyridiniumchlorid (ca. 100 mg/kg/Tag) oral appliziert wurde, gab es Hinweise auf Organgewichtsveränderungen (Leber und Niere bei weiblichen Tieren, Niere und Milz bei männlichen Tieren). Langzeitstudien zur Toxizität bei Kaninchen, die Cetylpyridiniumchlorid bis zu 100 mg/kg/Tag oral erhielten, zeigten keine großen pathologischen Veränderungen. Bei Ratten fand sich keine reproduktive und teratogene Wirkung von Cetylpyridiniumchlorid. Im Ames-Test erwies sich Cetylpyridiniumchlorid als nicht mutagen und für eine Kanzerogenität fand sich kein Hinweis.

Septolete mit Zitronen-Honig-Geschmack 3 mg/1 mg Lutschtabletten

In Untersuchungen zur akuten Toxizität erwies sich Benzydamin bei Dosen weit oberhalb therapeutischer Spiegel im Menschen als toxisch. Toxische Wirkungen waren in Mäusen, Ratten, Kaninchen und Katzen ähnlich und umfassten Muskelrelaxation, Sedierung, Ataxie und Krämpfe. In Untersuchungen zur Toxizität nach wiederholter Anwendung fanden sich bei Mäusen und Ratten, die hohe Benzydamin Dosen (150 mg/kg/Tag bzw. 200 mg/kg/Tag und mehr) erhielten, eine Senkung der Wachstumsrate und eine Vergrößerung der Leber. Benzydamin ist nicht genotoxisch und teratogen. Es gibt aber Hinweise auf mütterliche Toxizität.

In nicht-klinischen Untersuchungen zeigten sich Wirkungen nur bei Expositionen, die als ausreichend höher als die maximale Exposition beim Menschen betrachtet wurden. Dies deutet auf eine geringe Relevanz bei klinischer Anwendung.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Pfefferminzöl
Levomenthol
Sucralose (E 955)
Citronensäure (E 330)
Isomalt – Typ M (E 953)
Curcumin (E 100) [enthält Natriumbenzoat (E 211)]
Honig-Aroma
Zitronen-Aroma

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Dieses Arzneimittel erfordert hinsichtlich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterpackung
(PVC/PE/PVDC/Aluminium): 8, 16, 24, 32 oder 40 Lutschtabletten in einer Faltschachtel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Tel.: (04721) 606-0
Fax: (04721) 606-333
E-Mail: info@tad.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

2201620.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
17. Juni 2019

10. STAND DER INFORMATION

August 2023

11. VERKAUSFABGRENZUNG

Apothekenpflichtig