

Septolete® mit Eukalyptus-Geschmack 3 mg/1 mg Lutschtabletten

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS	unter 6 Jahren angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).	Patienten mit offenen Wunden der Schleimhaut oder Ulzerationen im Mund- und Rachenraum sollten die Lutschtabletten nicht anwenden.
Septolete® mit Eukalyptus-Geschmack 3 mg/1 mg Lutschtabletten	Die angegebene Dosis sollte nicht überschritten werden.	
2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG	Septolete mit Eukalyptus-Geschmack kann bis zu 7 Tage angewendet werden.	Septolete mit Eukalyptus-Geschmack enthält Isomalt (E953). Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten Septolete mit Eukalyptus-Geschmack nicht anwenden.
Eine Lutschtablette enthält 3 mg Benzydaminhydrochlorid und 1 mg Cetylpyridiniumchlorid.	Septolete mit Eukalyptus-Geschmack kann bis zu 7 Tage angewendet werden.	
Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:	Art der Anwendung Die Lutschtablette langsam im Mund alle 3-6 Stunden zergehen lassen.	Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Eukalyptusöl und Levomenthol Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.
Isomalt (E953): 2471,285 mg/Lutschtablette	Es wird nicht empfohlen, das Arzneimittel unmittelbar vor oder nach dem Zähneputzen anzuwenden.	
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.	Der Patient sollte für mindestens eine Stunde nach der Anwendung von Septolete mit Eukalyptus-Geschmack nicht essen oder trinken.	
3. DARREICHUNGSFORM Lutschtablette	4.3 Gegenanzeigen Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. Kinder unter 6 Jahren.	4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen Septolete mit Eukalyptus-Geschmack sollte nicht gleichzeitig mit anderen Antiseptika angewendet werden.
Runde, weiß-blaue bis blaue Lutschtabletten mit angeschrägten Kanten und möglicherweise kleinen Kratzern. Durchmesser: 18,0 mm-19,0 mm, Dicke: 7,0 mm-8,0 mm.	4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung Septolete mit Eukalyptus-Geschmack darf nicht länger als 7 Tage angewendet werden. Wenn nach dreitägiger Behandlung keine Besserung erkennbar ist oder der Patient fiebrig ist oder weitere Symptome auftreten, sollte ein Arzt aufgesucht werden.	Die Lutschtabletten sollten nicht zusammen mit Milch angewendet werden, da Milch die antimikrobielle Wirksamkeit von Cetylpyridiniumchlorid vermindert.
4. KLINISCHE ANGABEN 4.1 Anwendungsgebiete	Septolete mit Eukalyptus-Geschmack ist für Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 6 Jahren bestimmt zur entzündungshemmenden, analgetischen und antiseptischen Behandlung von Halsschmerzen in Verbindung mit Infektionen der oberen Atemwege, einschließlich Pharyngitis.	4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit Schwangerschaft Es gibt keine oder nur begrenzte Daten zur Anwendung von Benzydaminhydrochlorid und Cetylpyridiniumchlorid bei Schwangeren. Die Anwendung von Septolete mit Eukalyptus-Geschmack in der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.
4.2 Dosierung und Art der Anwendung Dosierung <i>Erwachsene:</i> Die empfohlene Dosis beträgt täglich 3-4 Lutschtabletten. Die Lutschtablette langsam im Mund alle 3-6 Stunden zergehen lassen. <i>Ältere Patienten:</i> Die empfohlene Dosis ist dieselbe wie für Erwachsene. <i>Kinder und Jugendliche</i> <i>Jugendliche über 12 Jahren:</i> Die empfohlene Dosis beträgt täglich 3-4 Lutschtabletten. Die Lutschtablette langsam im Mund alle 3-6 Stunden zergehen lassen. <i>Kinder von 6 bis 12 Jahren:</i> Die empfohlene Dosis beträgt täglich 3 Lutschtabletten. Die Lutschtablette langsam im Mund alle 3-6 Stunden zergehen lassen. Die Anwendung der Lutschtabletten bei Kindern von 6 bis 12 Jahren sollte durch einen Erwachsenen überwacht werden.	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. Septolete mit Eukalyptus-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. 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.	4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen Septolete mit Eukalyptus-Geschmack hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.
4.3 Dosierung und Art der Anwendung Dosierung	Septolete mit Eukalyptus-Geschmack ist für Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 6 Jahren bestimmt zur entzündungshemmenden, analgetischen und antiseptischen Behandlung von Halsschmerzen in Verbindung mit Infektionen der oberen Atemwege, einschließlich Pharyngitis.	4.8 Nebenwirkungen Sehr häufig (≥ 1/10) Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10) Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100) Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000) Sehr selten (< 1/10.000) Nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbarer Daten nicht abschätzbar)
<i>Erwachsene:</i> Die empfohlene Dosis beträgt täglich 3-4 Lutschtabletten. Die Lutschtablette langsam im Mund alle 3-6 Stunden zergehen lassen.	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.	Stillzeit Es ist nicht bekannt, ob Benzydaminhydrochlorid/Metaboliten in die Milch übergehen. Ein Risiko kann für Neugeborene/Säuglinge nicht ausgeschlossen werden. Daher sollte Septolete mit Eukalyptus-Geschmack in der Stillzeit nicht angewendet werden.
<i>Ältere Patienten:</i> Die empfohlene Dosis ist dieselbe wie für Erwachsene.	Septolete mit Eukalyptus-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.	
<i>Kinder und Jugendliche</i> <i>Jugendliche über 12 Jahren:</i> Die empfohlene Dosis beträgt täglich 3-4 Lutschtabletten. Die Lutschtablette langsam im Mund alle 3-6 Stunden zergehen lassen. <i>Kinder von 6 bis 12 Jahren:</i> Die empfohlene Dosis beträgt täglich 3 Lutschtabletten. Die Lutschtablette langsam im Mund alle 3-6 Stunden zergehen lassen. Die Anwendung der Lutschtabletten bei Kindern von 6 bis 12 Jahren sollte durch einen Erwachsenen überwacht werden.	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.	
Kinder unter 6 Jahren: Septolete mit Eukalyptus-Geschmack darf nicht bei Kindern		

Septolete® mit Eukalyptus-Geschmack 3 mg/1 mg Lutschtabletten

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

	Gelegentlich	Selten	Sehr selten	Nicht bekannt
Erkrankungen des Immunsystems				Anaphylaktische Reaktionen Überempfindlichkeitsreaktionen
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 Benzydamin umfassen Aufregtheit, Krämpfe, Schwitzen, Ataxie, Schüttelfrost und Erbrechen. Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt. Die Behandlung einer akuten Benzydaminvergiftung erfolgt daher rein symptomatisch.

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

Benzydaminhydrochlorid 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. Benzydaminhydrochlorid 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

Benzydamin 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 Eukalyptus-Geschmack wurde 15 Minuten nach Anwendung einer Lutschtablette der Beginn der Schmerzbefreiung mit einer Wirkungsdauer bis zu 3 Stunden beobachtet.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

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

Die Resorption von Benzydamin 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.

Benzydamin wird jedoch bei systemischer Gabe resorbiert. Daher ist die Resorption von Benzydamin 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 Benzydamin lokal angewendet, akkumuliert es in den entzündeten Geweben, wo es aufgrund seiner Fähigkeit, das Plattenepithel zu durchdringen, wirksame Konzentrationen erreicht.

Elimination

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

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktions- und Entwicklungstoxizität und Genotoxizität lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Eukalyptusöl
Levomenthol
Citronensäure
Sucralose
Isomalt (Ph.Eur.)
Brillantblau FCF (E 133)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Septolete® mit Eukalyptus-Geschmack 3 mg/1 mg Lutschtabletten

4 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

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

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

96231.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 05. Mai 2017

Datum der Verlängerung der Zulassung: 05. April 2022

10. STAND DER INFORMATION

August 2023

11. VERKAUFSABGEBUNG

Apothekenpflichtig