

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

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Lutschtablette enthält 3 mg Benzylaminhydrochlorid und 1 mg Cetylpyridiniumchlorid [als Cetylpyridiniumchlorid (Ph.Eur.)].

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Dieses Arzneimittel enthält 0,012 mg Benzylalkohol, 0,0008 mg Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.) und 2439,00 mg Isomalt (Ph.Eur.) pro Lutschtablette

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lutschtablette

Braune, runde Lutschtabletten mit abgeschrägten Kanten und rauer Oberfläche. Weiße Flecken, ungleichmäßige Färbung, Luftblasen in der Lutschtablette und ungerade Kanten sind möglich. Lutschtablettendurchmesser: ca. 19 mm, Dicke: ca. 7,5 mm.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Septolete mit Cola-Geschmack wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren zur lokalen, kurzzeitigen, entzündungshemmenden, analgetischen und antiseptischen Behandlung von Halsschmerzen in Verbindung mit Infektionen der oberen Atemwege, einschließlich Pharyngitis.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

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.

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.

Ein Erwachsener sollte die Anwendung der Lutschtabletten bei Kindern im Alter von 6 bis 12 Jahren beaufsichtigen.

Kinder unter 6 Jahren: Septolete mit Cola-Geschmack darf nicht bei Kindern unter 6 Jahren angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

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

Die angegebene Dosis sollte nicht überschritten werden.

Septolete mit Cola-Geschmack kann bis zu 7 Tage angewendet werden.

Art der Anwendung

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 Cola-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 Cola-Geschmack darf nicht länger als 7 Tage angewendet werden. Wenn nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, oder wenn Fieber und andere Symptome auftreten, 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 Cola-Geschmack darf bei Patienten mit offenen Wunden der Schleimhaut oder Ulzerationen im Mund- und Rachenraum nicht angewendet werden.

Septolete mit Cola-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.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Septolete mit Cola-Geschmack enthält Isomalt (Ph.Eur.) (E 953). Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

Septolete mit Cola-Geschmack enthält Benzylalkohol (E 1519). Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen. Große Mengen Benzylalkohol sollten wegen des Risikos der Akkumulation und Toxizität (metabolische Azidose) nur mit Vorsicht und wenn absolut nötig angewendet werden, insbesondere bei Personen mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion und in der Schwangerschaft und Stillzeit.

Septolete mit Cola-Geschmack enthält Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.) (E 320). Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.) kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Septolete mit Cola-Geschmack sollte nicht gleichzeitig mit anderen Antiseptika angewendet werden. Die Lutschtabletten sollten nicht zusammen mit Milch angewendet werden, da Milch die antitimbakterielle Wirksamkeit von Cetylpyridiniumchlorid vermindert.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es gibt keine oder nur begrenzte Daten zur Anwendung von Benzyldaminhydrochlorid und Cetylpyridiniumchlorid bei Schwangeren. Die Anwendung von Septolete mit Cola-Geschmack in der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Benzyldaminhydrochlorid/Metaboliten in die Milch übergehen. Ein Risiko kann für Neugeborene/Säuglinge nicht ausgeschlossen werden. Daher sollte Septolete mit Cola-Geschmack in der Stillzeit nicht angewendet werden. Die Entscheidung zwischen Stillen und Absetzen der Therapie mit Septolete mit Cola-Geschmack sollte unter Berücksichtigung des Nutzens des Stillens für das Kind und des Nutzens der Therapie für die Frau getroffen werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Septolete mit Cola-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 ($< 1/10\,000$)

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

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

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

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	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, Tremor 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

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 Entzündungsanzeichen (wie z. B. Schmerzen, Rötung, Schwellung, Hitze und beeinträchtigte Funktion) führt. Benzydaminhydrochlorid besitzt außerdem einen mäßigen lokal-anästhetischen 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 Cola-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.

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

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

Die nichtklinischen Daten lassen auf der Grundlage von Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Verabreichung, Genotoxizität, Reproduktionstoxizität und Entwicklungstoxizität keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Citronensäure (E 330)

Sucralose (E 9585)

Cola-Aroma, flüssig [enthält Benzylalkohol (E 1519) und Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.) (E 320)]

Einfaches Zuckerkulör (E 150a)

Isomalt (Ph.Eur.) (E 953)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30°C lagern.

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

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

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

**Septolete® mit Cola-Geschmack 3 mg/1 mg
Lutschtabletten**

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

8. ZULASSUNGSNUMMER

7016857.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 03. März 2026

10. STAND DER INFORMATION

März 2026

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig