

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Faringosept Rom 10 mg comprimate de supt

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat de supt conține ambazonă monohidrat 10 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: zahăr 729 mg și lactoză monohidrat 141 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat de supt.

Comprimate de supt de formă cilindrică, plate, cu margini intacte, de culoare maro cu suprafețe pigmentate, marcate pe o față cu R..

4. DATE CLINICE**4.1 Indicații terapeutice**

Adjuvant în infecții acute cu poartă de intrare sau localizare buco-faringiană (faringite, gingivite, angine) postamigdalectomie la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 14 ani.

4.2 Doze și mod de administrareDoze*Copii și adolescenți*

Doza recomandată pentru copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 14-18 ani este de 1 comprimat Faringosept Rom 10 mg de 3 ori pe zi (30 mg ambazonă) timp de 3-4 zile.

Creșterea dozei recomandate nu duce la îmbunătățirea efectului terapeutic.

Adulți

Doza recomandată este de 3 - 5 comprimate Faringosept Rom 10 mg (30 - 50 mg ambazonă) pe zi, timp de 3 - 4 zile.

Mod de administrare

Comprimatele de Faringosept Rom 10 mg nu se înghit, ci se lasă să se dizolve lent în cavitatea bucală. Faringosept Rom 10 mg se administrează imediat după mese (la 15-30 minute); se recomandă ca timp de 2-3 ore după administrare să se evite consumul de alimente sau lichide.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la ambazonă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Datorită lipsei unor informații suficiente privind siguranța în administrare, Faringosept Rom 10 mg nu este recomandat la copii cu vârsta sub 14 ani.

Deoarece comprimatele de Faringosept Rom 10 mg conțin zahăr, pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză sau insuficiență a zaharazei-izomaltazei nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Deoarece comprimatele de Faringosept Rom 10 mg conțin lactoză, pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Se recomandă ca pacienții cu diabet zaharat să evite utilizarea acestui medicament datorită conținutului în zahăr. Valoarea energetică a zahărului este similară cu a lactozei: 3,94 kcal/gram (16,5 kJ/gram).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au raportat interacțiuni ale Faringosept Rom 10 mg cu alte medicamente.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu sunt disponibile studii clinice controlate privind utilizarea ambazonei în timpul sarcinii și alăptării. Cu toate acestea, nu s-au raportat reacții adverse sau efecte nocive asupra fătului în cazul administrării ambazonei în timpul sarcinii.

Faringosept Rom 10 mg se administrează în timpul sarcinii numai dacă beneficiul terapeutic matern depășește riscul potențial fetal.

Alăptarea

Sunt disponibile informații insuficiente cu privire la utilizarea în timpul alăptării, deoarece nu se cunoaște dacă ambazona se excretă în laptele matern. Nu se poate exclude un risc pentru nou-născuți/sugari. Trebuie luată decizia fie de a întrerupe alăptarea, fie de a întrerupe/de a se abține de la tratamentul cu Faringosept Rom 10 mg, având în vedere beneficiul alăptării pentru copil și beneficiul tratamentului pentru femeie.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Faringosept Rom 10 mg nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Tulburări ale sistemului imunitar

Reacții de hipersensibilitate inclusiv angioedem, urticarie, prurit, înroșirea feței și erupție cutanată generalizată au fost raportate în timpul experienței de după punerea pe piață.

Tulburări gastrointestinale

În timpul experienței de după punerea pe piață a fost raportat cu ambazonă un caz de modificări de culoare a salivei.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Nu s-a raportat niciun caz de supradozaj cu Faringosept Rom 10 mg.

În cazul ingerării unei doze foarte mari de Faringosept Rom 10 mg, se recomandă provocarea de vărsături și/sau lavaj gastric.

Nu există antidot pentru ambazonă.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: medicamente pentru zona oro-faringiană, antiseptice, codul ATC: R02AA01.

Ambazona este un antiseptic activ, în special, față de streptococi, pneumococi, microorganisme patogene cu rol important în declanșarea infecțiilor de la nivelul cavității bucale și a căilor respiratorii superioare.

Ambazona are acțiune antistafilococică moderată. Medicamentul nu provoacă disbacterioză la nivelul tractului digestiv.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu sunt disponibile date privind farmacocinetica Faringosept Rom 10 mg.

5.3 Date preclinice de siguranță

Studiile non-clinice privind toxicitatea după doză unică au evidențiat că după administrarea unei doze unice orale de ambazonă, DL₅₀ a fost de 1000 mg/kg.

Studiile non-clinice au demonstrat absența potențialului citotoxic, mutagen și clastogen al ambazonei.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lactoză monohidrat
ZahărCacao
Povidonă K 30
Acid stearic
Aromă de rom

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A se păstra în ambalajul original, pentru a fi ferit de umiditate.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un blister din PVC-PE-PVdC/Al cu 10 comprimate de supt.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Terapia S.A.
Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca,
România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12237/2019/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: August 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

August 2019