

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

FARINGOSEPT 1,5 mg/ml spray bucofaringian, soluție
FARINGOSEPT 3 mg/ml spray bucofaringian, soluție

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml soluție conține clorhidrat de benzidamină 1,5 mg sau 3 mg. Volumul/pulverizare este de 0,17 ml, iar doza/pulverizare este de 0,255 mg și respectiv 0,51 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: etanol 96% 13,77 mg, parahidroxibenzoat de metil 0,17 mg și hidroxistearat de macroglicerol 2,55 mg per pulverizare

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Spray bucofaringian, soluție
Soluție limpede și incoloră cu gust și aromă de cireșe.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

FARINGOSEPT este indicat pentru tratamentul simptomatic local al durerii și iritației la nivelul cavității bucale și faringelui, la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 6 ani care sunt capabili să coopereze (de exemplu, să își țină respirația în timpul pulverizării).

În cazul în care nu se obține niciun efect sau dacă simptomele (durerea faringiană și orală) se agravează, trebuie solicitată asistență medicală după 3 zile.

4.2 Doze și mod de administrare

A nu se depăși doza recomandată. Tratamentul continuu nu trebuie să depășească 7 zile.

În cazul în care nu se obține niciun efect sau dacă simptomele (durerea faringiană și orală) se agravează, trebuie solicitată asistență medicală după 3 zile.

Doze

FARINGOSEPT 1.5 mg/ml spray bucofaringian, soluție

FARINGOSEPT 1,5 mg/ml spray bucofaringian, soluție se administrează, în general, de 2 până la 6 ori pe zi (la interval de 1,5 - 3 ore).

Copii și adolescenți

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 12 ani

4 pulverizări per administrare

Adolescenți cu vârsta peste 12 ani și adulți

4 până la 8 pulverizări per administrare

FARINGOSEPT 3 mg/ml spray bucofaringian, soluție

FARINGOSEPT 3 mg/ml spray bucofaringian, soluție se administrează, în general, de 2 până la 6 ori pe zi (de la o dată la interval de 90 minute, până la o dată la interval de 3 ore).

Copii și adolescenți:

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 12 ani

2 pulverizări per administrare

Adolescenți cu vârsta peste 12 ani și adulți

2 până la 4 pulverizări per administrare.

Copii

FARINGOSEPT 1,5 mg/ml spray bucofaringian, soluție și FARINGOSEPT 3 mg/ml spray bucofaringian, soluție, nu este recomandat pentru administrare la copii care nu sunt capabili să își țină respirația în timpul pulverizării.

Pacienți vârstnici

Nu există recomandări speciale cu privire la doze pentru pacienții vârstnici. Cu excepția cazului în care medicul sau stomatologul prescrie doze diferite, se vor administra dozele recomandate pentru adulți.

Mod de administrare:

FARINGOSEPT 1,5 mg/ml spray bucofaringian, soluție și FARINGOSEPT 3 mg/ml spray bucofaringian, soluție este recomandat pentru administrare în spațiul bucofaringian. Medicamentul nu trebuie utilizat imediat înainte de consumul de alimente sau băuturi.

Instrucțiuni de utilizare:

1. Se ridică tubul atașat de flacon.
2. Se introduce tubul în gură și se direcționează pulverizatorul înspre zona tratată. Se apasă capul pulverizatorului folosind degetul arătător.

Înainte de prima utilizare a FARINGOSEPT 1,5 mg/ml spray bucofaringian, soluție și a FARINGOSEPT 3 mg/ml spray bucofaringian, soluție, butonul trebuie apăsat de mai multe ori, până când pulverizarea este uniformă.

În timpul pulverizării, pacientul trebuie să își țină respirația.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Dacă apare vreuna dintre reacțiile adverse menționate, administrarea tratamentului trebuie suspendată.

Utilizarea benzidaminei nu este recomandată la pacienții cu hipersensibilitate la salicilați (de exemplu, acid acetilsalicilic și acid salicilic) sau alte AINS.

La pacienții diagnosticați cu astm bronșic sau cu antecedente de astm bronșic, poate fi provocat bronhospasmul. Se recomandă precauție la acești pacienți.

Utilizarea acestui medicament – în special utilizarea prelungită – poate genera sensibilizare, caz în care va fi necesară suspendarea temporară a utilizării și consult medical.

Pentru un număr limitat de pacienți, ulcerale bucale și faringiene pot reprezenta simptome ale unor patologii mai grave. Dacă după 3 zile de tratament nu are loc nicio ameliorare, pacientul trebuie să se adreseze medicului sau stomatologului.

Indicațiile nu justifică tratamentul prelungit, dat fiind faptul că acest tip de tratament poate fi dăunător pentru flora bacteriană de la nivelul cavității bucale.

Trebuie evitat contactul cu ochii.

FARINGOSEPT spray bucofaringian, soluție conține parahidroxibenzoat de metil: poate provoca reacții alergice (chiar întârziate) și, în mod excepțional, bronhospasm.

FARINGOSEPT conține etanol:

Acest medicament conține o cantitate mică de alcool etilic (etanol) mai puțin de 100 mg per 0,5 ml de medicament.

FARINGOSEPT conține hidroxistearat de macrogolglicerol (ulei de ricin): poate provoca disconfort la nivelul stomacului și diaree.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu sunt disponibile date privind utilizarea benzidaminei în timpul sarcinii sau datele sunt limitate.

Studiile la animale privind toxicitatea asupra funcției de reproducere sunt insuficiente (vezi pct. 5.3). Inhibarea sintezei prostaglandinelor poate afecta negativ sarcina și/sau dezvoltarea embrio-fetală. Datele din studiile epidemiologice sugerează un risc crescut de avort spontan și de malformație cardiacă și gastroschisis după utilizarea unui inhibitor al sintezei de prostaglandine la începutul sarcinii.

FARINGOSEPT 1,5 mg/ml spray bucofaringian, soluție și FARINGOSEPT 3 mg/ml spray bucofaringian, soluție nu trebuie utilizat în timpul sarcinii.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă benzidamina se excretă în laptele uman.

Nu poate fi exclus un risc pentru nou-născut/sugar.

FARINGOSEPT 1,5 mg/ml spray bucofaringian, soluție și FARINGOSEPT 3 mg/ml spray bucofaringian, soluție nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

Fertilitatea

Nu există informații privind efectul benzidaminei asupra fertilității la om.

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

FARINGOSEPT nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Este utilizată următoarea convenție MedDRA privind frecvența:

Foarte frecvente ($\geq 1/10$)

Frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$)

Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$)

Rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$)

Foarte rare ($< 1/10000$)

Cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile

Tulburări ale sistemului imunitar

Cu frecvență necunoscută: reacții anafilactice, reacții de hipersensibilitate.

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale

Foarte rare: laringospasm sau bronhospasm

Tulburări gastro-intestinale

Rare: prurit și xerostomie, amorțire a gurii și a faringelui (acest efect face parte din sfera de acțiune a medicamentului și dispare rapid), greață și vărsături.

Afectiuni cutanate și ale țesutului subcutanat:

Mai puțin frecvente: fotosensibilitate

Foarte rare: angioedem

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

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Intoxicația este preconizată numai în cazul ingestiei accidentale a unor cantități mari de benzidamină (> 300 mg).

Simptomele asociate supradozajului cu benzidamină, în caz de ingerare, sunt în principal simptome gastro-intestinale și simptome ale sistemului nervos central. Cele mai frecvente simptome gastro-intestinale sunt greața, vărsăturile, durerea abdominală și iritația esofagiană. Simptomele sistemului nervos central includ amețelă, halucinații, agitație, anxietate și iritabilitate.

În supradozajul acut, este posibil doar tratamentul simptomatic. Pacienții trebuie menținuți sub observație atentă și trebuie administrat tratament de susținere. Trebuie menținută hidratarea adecvată.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: preparate stomatologice, alți agenți pentru tratamentul local oral, codul ATC: R02AX03

Clorhidratul de benzidamină este un agent antiinflamator nesteroidian indolic, utilizat pentru terapia locală sub formă de spray bucofaringian, soluție. Clorhidratul de benzidamină este o substanță lipofilă, cu pH de 7,2. Prezintă afinitate pentru membrane și este un stabilizator membranal cu efect anestezic local. Spre deosebire de alți agenți antiinflamatori nesteroidieni, clorhidratul de benzidamină nu inhibă ciclooxigenaza sau lipooxigenaza (10^{-4} mol/l) și nu este un agent cauzator de ulcer. Atât fosfolipaza A2, cât și aciltransferaza lipofosfatidică sunt inhibitate la o valoare mult mai redusă ($> 10^{-4}$ mol/l). Sinteza de PGE2 la nivelul macrofagelor este stimulată la 10^{-4} mol/l. La un interval de concentrație de 10^{-5} până la 10^{-4} mol/l, formarea de specii reactive la oxigenul din fagocite este inhibată considerabil. Degranularea și agregarea fagocitelor este inhibată la 10^{-4} mol/l. Cel mai puternic efect *in vitro* este reprezentat de inhibarea adeziunii leucocitelor la endoteliul vascular (de 3-4 ori 10^{-6} mol/l).

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție:

Când este administrată local, substanța pătrunde foarte bine în suprafața tegumentului și în mucoase și se acumulează în țesutul inflammat subiacent.

Concentrația plasmatică maximă este atinsă la 2 ore după administrare.

Distribuție:

Când este administrată la nivelul cavității bucale, benzidamina este distribuită amplu și lent în țesut (volum de distribuție = 1001). Aproximativ 10 - 15% din cantitatea de benzidamină se leagă de proteinele plasmatice.

Metabolizare:

În interval de 24 ore, aproximativ 40% din doza individuală este eliminată prin tractul urinar, sub formă de metaboliți polari (în principal N-oxid benzidamină și 5-hidroxibenzidamin-glucuronid) și 5% sub formă de benzidamină nemodificată. 70% din dozele administrate sunt eliminate pe cale renală.

Eliminare:

Timul de înjumătățire plasmatică prin eliminare este de aproximativ 10 ore.

5.3 Date preclinice de siguranță

Clorhidratul de benzidamină are o toxicitate foarte scăzută:

Factorul de siguranță între doza letală mediană (DL 50) și o doză terapeutică individuală este de 1000:1.

Clorhidratul de benzidamină nu dăunează tractului gastro-intestinal.

În studii privind toxicitatea asupra funcției de reproducere desfășurate la șobolan și șoarece, a fost identificată toxicitate în timpul dezvoltării, precum și toxicitate peri- și postnatală, la o concentrație plasmatică mult mai mare (până la de 40 ori mai mare) decât cea observată după administrarea pe cale orală a unei doze terapeutice unice. Nu au fost observate efecte teratogene în aceste studii. Pe baza datelor toxicocinetice disponibile, nu este posibilă verificarea relevanței clinice a acestor studii privind toxicitatea asupra funcției de reproducere.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Glicerol 85%

Etanol 96%

Hidroxistearat de macrogolglicerol

Parahidroxibenzoat de metil (E 218)

Zaharină sodică (E 954)

Hidrogenocarbonat de sodiu (E 500) pentru ajustarea pH-ului

Aromă de cireșe

Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere: 6 luni dacă se păstrează la temperaturi sub 25°C.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Pentru condițiile de păstrare ale medicamentului după prima deschidere, vezi punctul 6.3.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

FARINGOSEPT 1,5 mg/ml spray bucofaringian, soluție este ambalat în flacoane din PEÎD, cu o pompă dozatoare din PE.

Mărimi de ambalaj: 88 pulverizări (15 ml), 176 pulverizări (30 ml), 352 pulverizări (60 ml)

FARINGOSEPT 3 mg/ml spray bucofaringian, soluție este ambalat în flacoane din PEÎD, cu o pompă dozatoare din PE.

Mărimi de ambalaj: 88 pulverizări (15 ml), 176 pulverizări (30 ml)

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale la eliminare.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Terapia SA
Str. Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca
România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15222/2023/01-03

15223/2023/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Autorizare – Aprilie 2020

Reînnoirea autorizației – Noiembrie 2023

10. DATA REVIZUIRII TEXTUL

Noiembrie 2023