

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Septolete omni cola 3 mg/1 mg pastile

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare pastilă conține clorhidrat de benzidamină 3 mg și clorură de cetilpiridiniu 1 mg.

Excipienți cu efect cunoscut:

- izomalt (E 953): 2439,00 mg/pastilă
- alcool benzilic (E 1519): 0,012 mg/pastilă
- butil hidroxiianisol (E 320): până la 0,0008 mg/pastilă

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pastilă

Pastile rotunde, maro, cu margini teșite și suprafață aspră. Pot prezenta pete albe, culoare neuniformă, bule de aer în interiorul pastilei și margini cu neregularități mici. Pastilele au un diametru de 19,0 mm și grosimea de aproximativ 7,5 mm.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Septolete omni cola este recomandat la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de peste 6 ani, pentru tratamentul local, pe termen scurt, antiinflamator, analgezic și antiseptic al simptomelor de iritație de la nivelul gâtului, gurii și gingiilor, inclusiv gingivite și faringite.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți: doza recomandată este de 3-4 pastile pe zi. Pastila trebuie dizolvată lent în cavitatea bucală, la interval de 3 până la 6 ore.

Vârstnici: se recomandă aceleași doze ca la adulți.

Adolescenți cu vârsta peste 12 ani: doza recomandată este de 3-4 pastile pe zi. Pastila trebuie dizolvată lent în cavitatea bucală, la interval de 3 până la 6 ore.

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 12 ani: doza recomandată este de 3 pastile pe zi. Pastila trebuie dizolvată lent în cavitatea bucală, la interval de 3 până la 6 ore.

Un adult trebuie să supravegheze administrarea pastilelor la copiii cu vârsta între 6 și 12 ani.

Copii cu vârsta sub 6 ani: Septolete omni cola este contraindicat la copiii cu vârsta sub 6 ani (vezi pct.4.3).

Doza indicată nu trebuie depășită.

Septolete omni cola poate fi utilizat timp de până la 7 zile.

Mod de administrare

Pastila trebuie dizolvată lent în cavitatea bucală, la interval de 3 până la 6 ore.

Nu se recomandă utilizarea medicamentului imediat după sau înainte de periajul dentar.

Pacientul nu trebuie să mănânce sau să bea timp de cel puțin o oră după administrarea Septolete omni cola.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Copii cu vârsta sub 6 ani.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Septolete omni cola nu trebuie utilizat mai mult de 7 zile consecutive. Dacă nu se observă niciun efect după 3 zile de tratament, se recomandă consult medical.

Utilizarea medicamentelor topice pentru o perioadă îndelungată poate duce la sensibilizare, caz în care tratamentul trebuie întrerupt și trebuie instituită o terapie adecvată.

Septolete omni cola nu trebuie utilizat în asociere cu compuși anionici, cum sunt cei prezenți în pastele de dinți, prin urmare nu se recomandă utilizarea medicamentului imediat înainte sau după periajul dentar.

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

La pacienții cu astm bronșic sau antecedente de astm bronșic poate fi precipitat bronhospasmul. Se recomandă prudență la acești pacienți.

Septolete omni cola nu trebuie utilizat la pacienții cu leziuni deschise sau ulceratii în gură sau gât.

Excipienți cu efect cunoscut

Septolete omni cola conține izomalt (E 953). Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Septolete omni cola conține alcool benzilic (E 1519). Acesta poate determina reacții alergice.

Medicamentele care conțin alcool benzilic trebuie utilizate cu prudență în timpul sarcinii și alăptării și la pacienții cu afecțiuni hepatice sau renale. Cantități excesive de alcool benzilic se pot acumula în corpul pacientului și pot provoca acidoză metabolică.

Septolete omni cola conține hidroxianisol butilat (E 320). Acesta poate determina iritație locală (de exemplu, dermatită de contact) sau iritații ale ochilor și mucoaselor.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Septolete omni cola nu trebuie utilizat concomitent cu alte medicamente antiseptice.

Pastilele nu trebuie administrate împreună cu lapte, deoarece acesta reduce eficacitatea antimicrobiană a clorurii de cetilpiridiniu.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Datele sunt limitate sau inexistente privitor la utilizarea la femeile gravide a clorhidratului de benzidamină și clorurii de cetilpiridiniu. Septotele omni cola nu este recomandat în timpul sarcinii.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă clorhidratul de benzidamină/metaboliții săi se excretă în laptele uman. Nu poate fi exclusă existența unui risc pentru nou-născuți/sugari. După evaluarea beneficiului alăptării pentru copil și al tratamentului pentru mamă, trebuie luată decizia de a întrerupe alăptarea sau de a întrerupe/abține de la tratamentul cu Septotele omni cola.

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

Septotele omni cola nu prezintă influență sau nu afectează în mod semnificativ capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

- Foarte frecvente ($\geq 1/10$),
- Frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$);
- Mai puțin frecvente ($\geq 1/1\ 000$ și $< 1/100$);
- Rare ($\geq 1/10\ 000$ și $< 1/1\ 000$);
- Foarte rare ($< 1/10\ 000$);
- Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

Lista reacțiilor adverse sub formă de tabel

	Rare	Foarte rare	Cu frecvență necunoscută
Tulburări ale sistemului imunitar			Reacții anafilactice Reacții de hipersensibilitate
Tulburări ale sistemului nervos			Senzație de arsură la nivelul mucoasei
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Bronhospasm		
Tulburări gastro-intestinale		Iritare a mucoasei bucale Senzație de arsură la nivelul cavității bucale	Anestezie a mucoasei bucale
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Urticarie Fotosensibilitate		

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

Simptome

Manifestările toxice ale supradozajului cu benzidamină constau în stare de excitație, convulsii, transpirații, ataxie, tremor și vărsături.

Semnele și simptomele intoxicației prin ingestia unor cantități semnificative de clorură de cetilpiridiniu includ greață, vărsături, dispnee, cianoză, asfizie, consecutive paraliziei mușchilor respiratori, deprimare a SNC, hipotensiune arterială și comă. Doza letală la om este de aproximativ 1 - 3 grame.

Tratament

Întrucât nu există un antidot specific, tratamentul intoxicației acute este numai simptomatic.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: medicamente pentru zona oro-faringiană; codul ATC: R02AX03

Mecanism de acțiune

Clorhidratul de benzidamină este o moleculă cu structură nesteroidiană, cu proprietăți antiinflamatorii și analgezice. Mecanismul de acțiune este atribuit inhibării sintezei de prostaglandine și, consecutiv, reducerii semnelor inflamației locale (cum sunt durerea, eritemul, tumefierea, creșterea temperaturii și disfuncției locale). Clorhidratul de benzidamină are și un moderat efect anestezic.

Clorura de cetilpiridiniu este un antiseptic cationic din grupul sărurilor cuaternare de amoniu. Testele *in vitro* cu clorură de cetilpiridiniu au arătat activitate antivirală; cu toate acestea, relevanța clinică este necunoscută.

Eficacitate și siguranță clinică

Benzidamina este utilizată în special pentru tratamentul afecțiunilor orofaringiene. Clorura de cetilpiridiniu este activă împotriva bacteriilor Gram-pozitive și mai puțin activă împotriva bacteriilor Gram-negative, și astfel prezintă acțiune antiseptică și germicidă. Prezintă, de asemenea, proprietăți antifungice.

Într-un studiu clinic controlat cu placebo cu Septotele omni cola debutul ameliorării durerii (reducerea durerii și inflamației faringiene) a fost observată la 15 minute după administrarea unei pastile și durata de acțiune a fost de până la 3 ore.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Dintre cele două substanțe active, cetilpiridiniu și benzidamină, numai benzidamina este absorbită. Prin urmare, cetilpiridiniul nu determină efecte de interacțiune farmacocinetică la nivel sistemic cu benzidamina.

Absorbția benzidaminei la nivelul mucoasei orofaringiene este demonstrată prin evidențierea unor cantități detectabile de substanță activă în ser, insuficiente, cu toate acestea, pentru producerea unor efecte sistemice.

Totuși, benzidamina este absorbită în cazul administrării sistemice. Prin urmare, absorbția benzidaminei este mai mare la administrarea formelor farmaceutice care se dizolvă la nivel bucal, comparativ cu administrarea topică (spray bucofaringian).

Distribuție

În cazul aplicării locale, benzidamina se acumulează în țesuturile inflamate, unde atinge concentrații eficiente, datorită capacității sale de a trece prin stratul epitelial.

Eliminare

Excreția are loc în principal la nivel renal și, în proporție semnificativă, sub formă de metaboliți inactivi.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale

farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, carcinogenitatea, toxicitatea asupra funcției de reproducere și dezvoltării.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Acid citric (E 330)

Sucraloză (E 955)

Aromă naturală de cola (conține alcool benzilic (E 1519), butil hidroxianisol (E 320))

Colorant caramel (E 150a)

Izomalt (E 953)

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se păstra la temperaturi peste 30 °C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Blister (PVC-PE-PVDC/Al): cutie cu 8, 16, 24, 32 sau 40 pastile.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

8. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16186/2025/01-05

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: August 2025

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

August 2025

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.