

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Septofar Plus 0,6 mg/1,2 mg/2 mg pastile

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare pastilă conține:

amilmetacrezol	0,6 mg
alcool 2,4-diclorobenzilic	1,2 mg
clorhidrat de lidocaină	2,0 mg

Excipienți cu efect cunoscut:

Fiecare pastilă conține:

sucroză	1,495 mg
glucoză lichidă	1,017 mg
galben-amurg (E110)	0,01 mg
citral	
limonen	

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pastilă.

Pastilele de Septofar Plus sunt rotunde, de culoare galbenă, cu diametrul de 19 mm, cu aromă de miere și lămâie.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Pentru tratamentul local, pe termen scurt, simptomatic al durerii în gât la adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani:

1 pastilă la fiecare 2-3 ore, la nevoie, până la cel mult 8 pastile pe durata a 24 de ore (cel mult 4 pastile pentru adolescenți).

Trebuie utilizată cea mai mică doză eficace, pentru cel mai scurt timp posibil.

Copii și adolescenți

Acest medicament este contraindicat la copii cu vârsta sub 12 ani (vezi pct. 4.3).

Vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozei.

Insuficiență renală și/sau hepatică

Nu există date disponibile privind utilizarea Septofar Plus la pacienții cu insuficiență hepatică sau renală.

Mod de administrare

Pentru administrare bucofaringiană.

Pastila trebuie lăsată să se dizolve lent în cavitatea bucală, pastila nu trebuie dizolvată în interiorul obrazului.

Septofar Plus nu trebuie utilizat cu mai puțin de 30 de minute înainte de masă sau în timp ce mâncați sau beți lichide, din cauza riscului de aspirație și arsură localizată cu alimente/băuturi fierbinți, din cauza anesteziei de la nivelul gâtului și limbii (vezi pct. 4.4).

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
- Istoric de alergii la anestezice locale de tip amidă.
- La pacienții cu istoric de sau care sunt suspectați de methemoglobinemie.
- La copii cu vârsta sub 12 ani, din cauza riscului de absorbție rapidă a anestezicului și risc de spasm laringian reflex.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Pacienții trebuie să respecte doza indicată: Atunci când este administrat în cantități mari sau în mod repetat, acest medicament poate afecta sistemul nervos pe măsură ce trece prin fluxul sanguin, putând provoca convulsii sau afecta inima.

Nu se recomandă utilizarea prelungită a acestui medicament pentru mai mult de 5 zile, deoarece poate influența echilibrul microbian natural al cavității bucale.

Dacă simptomele nu se ameliorează în cel mult 2 zile, se agravează sau dacă apar alte simptome, cum ar fi febră mare, cefalee, greață sau vărsături și erupții cutanate, starea clinică trebuie evaluată pentru infecții bacteriene (angină, amigdalită).

Septofar Plus trebuie administrat cu precauție la pacienții vârstnici fragili sau cu afecțiuni acute, deoarece aceștia sunt mai sensibili la apariția reacțiilor adverse ale acestui medicament.

Pacienții astmatici trebuie să utilizeze acest medicament sub supravegherea unui medic.

Acest medicament nu trebuie utilizat în cazul în care există leziuni acute extinse la nivelul cavității bucale și gâtului. Septofar Plus poate provoca amorțeală la nivelul limbii și poate crește riscul de traumatisme prin mușcare. Prin urmare, trebuie să se acorde atenție la consumul de alimente și băuturi fierbinți. Pacientul trebuie să fie conștient de faptul că anestezia locală indusă de Septofar Plus poate afecta deglutiția și, astfel, poate crește riscul de aspirație. Din acest motiv, alimentele nu trebuie ingerate imediat după utilizarea preparatelor cu anestezice locale la nivelul cavității bucale sau a gâtului.

Excipienți cu efect cunoscut:

Septofar Plus conține 1 495 mg zahăr/pastilă. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții cu diabet zaharat. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză sau deficit de sucrază-izomaltază nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Septofar Plus conține 1 017 mg glucoză /pastilă. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții cu diabet zaharat. Pacienții cu sindrom rar de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Septofar Plus conține galben-amurg, care poate provoca reacții alergice.

Septofar Plus conține citral și limonen, care pot provoca reacții alergice.

Septofar Plus conține sodiu. Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per pastilă, adică practic „nu conține sodiu”.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu se recomandă utilizarea simultană sau succesivă a altor antiseptice, din cauza posibilelor interferențe (antagonism, inactivare).

Deși cantitatea de lidocaină din acest medicament este scăzută, trebuie luate în considerare următoarele:

- Toxicitatea lidocainei administrată pe cale orală poate crește în administrarea concomitentă cu următoarele substanțe:
 - o Eritromicină
 - o Itraconazol
 - o Cimetidină
 - o Fluvoxamină
 - o Beta-blocante
 - o Alte antiaritmice (de exemplu, mexiletină, procainamidă)
- Medicamentele blocante beta-adrenergice reduc fluxul sanguin hepatic și, prin urmare, viteza de metabolizare a lidocainei, rezultând un risc mai mare de toxicitate.
- Cimetidina poate inhiba metabolizarea hepatică a lidocainei, rezultând un risc mai mare de toxicitate.
- Administrarea concomitentă cu antiaritmice de clasă III, cum ar fi mexiletină și procainamidă, din cauza potențialelor interacțiuni farmacocinetice sau farmacodinamice.
- Izoenzimele CYP1A2 și CYP3A4 ale citocromului P450 sunt implicate în formarea MEGX, metabolitul farmacologic activ al lidocainei, și, prin urmare, alte medicamente, cum ar fi fluvoxamina, eritromicina și itraconazolul, pot crește concentrațiile plasmatice ale lidocainei.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Siguranța Septofar Plus în timpul sarcinii nu a fost stabilită.

Conform unui număr mare de date privind utilizarea locală a lidocainei în timpul sarcinii indică faptul că nu există un risc crescut de malformații congenitale sau toxicitate fetală/neonatală pentru lidocaină. Lidocaina traversează placenta; cu toate acestea, absorbția este foarte mică din cauza dozei scăzute. Studiile la animale nu au evidențiat toxicitate asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3).

Nu există date provenite din utilizarea substanțelor active amilmetacrezol și alcool 2,4-diclorobenzilic în timpul sarcinii. Septofar Plus nu este recomandat în timpul sarcinii.

Alăptarea

Lidocaina și metaboliții acesteia se excretă în laptele matern, dar la doze terapeutice de Septofar Plus, nu se anticipează apariția de efecte la nou-născuții/sugarii alăptați. Nu există date privind excreția amilmetacrezolului și alcoolului 2,4-diclorobenzilic (sau a metaboliților acestuia) în laptele uman.

Nu se poate exclude un risc pentru nou-născuți/sugari. Prin urmare, acest medicament nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

Fertilitatea

Nu există date efectul lidocainei, amilmetacrezolului și alcoolului 2,4-diclorobenzilic asupra fertilității la femei și bărbați.

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

Acest medicament nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Până în prezent nu au fost raportate reacții sistemice, și în general, acestea apar numai după un tratament pe termen lung.

În timpul perioadei de utilizare, au fost raportate următoarele reacții adverse pentru combinația de substanțe active din acest medicament. În timpul tratamentului afecțiunilor cronice și în cazul utilizării pe termen lung, pot apărea reacții adverse suplimentare.

Reacțiile adverse asociate cu combinația de substanțe active din acest medicament sunt descrise mai jos, conform clasificării pe aparate, sisteme și organe și sunt ordonate în funcție de frecvență: 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)

Clasificare pe aparate, sisteme și organe	Frecvență	Reacții adverse
Tulburări hematologice și limfatice	Cu frecvență necunoscută	Methemoglobinemie
Tulburări ale sistemului imunitar	Rare	Reacții de hipersensibilitate ¹
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Cu frecvență necunoscută	Edem faringian
Tulburări gastro-intestinale	Cu frecvență necunoscută	Greață, disconfort la nivelul cavității bucale ² , tumefierea cavității bucale, disgeuzie
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Cu frecvență necunoscută	Erupții cutanate

Descrierea reacțiilor adverse selectate

¹ Reacțiile de hipersensibilitate la lidocaină se pot manifesta sub formă de angioedem, urticarie, bronhospasme și hipotensiune arterială cu sincopă.

² Pot apărea ca o senzație de arsură sau prurit la nivelul cavității bucale sau gâtului.

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
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Simptome

Având în vedere concentrațiile scăzute ale componentelor active, supradozajul este practic imposibil. Supradozajul poate apărea în cazul utilizării anormale (doze mult mai mari, leziuni ale mucoasei). Aceasta se manifestă inițial prin amorțeală neobișnuită la nivelul căilor respiratorii superioare și al tractului digestiv. Pot apărea reacții sistemice din cauza absorbției lidocainei. Cele mai grave efecte ale intoxicației cu lidocaină se manifestă la nivelul sistemului nervos central (insomnie, neliniște, agitație și deprimare respiratorie) și la nivelul sistemului cardiovascular (hipotensiune arterială, aritmie cardiacă, stop cardiac); poate apărea și methemoglobinemie.

Tratament

Tratamentul este simptomatic și de susținere; este recomandată supraveghere medicală. Methemoglobinemia poate fi tratată prin injectarea intravenoasă imediată de albastru de metilen (1-4 mg/kg).

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Medicamente pentru zona oro-faringiană, antiseptice, codul ATC: R02AA03.

Prin substanțele sale active, acest medicament combină proprietăți antiseptice locale, bactericide, fungicide și analgezice locale.

Acest medicament conține:

- Alcool 2,4-diclorobenzilic și amilmetacrezol, două antiseptice care acționează împotriva florei bacteriene patogene din cavitatea orofaringiană. Acestea aparțin grupului chimic al alcoolilor și, respectiv, al fenolilor.
- Lidocaină, care aparține clasei anestezicelor locale de tip amidă, induce ameliorarea rapidă a durerii.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție și distribuție

Lidocaina se absoarbe relativ rapid după aplicare topică pe mucoase. Pe baza unui studiu cu o pastilă care conține 8 mg de lidocaină și presupunând o farmacocinetică liniară, concentrațiile plasmatiche maxime obținute după administrarea de pastile cu lidocaină 2 mg ar fi în jur de 11 ng/ml, ceea ce este mult sub nivelurile asociate cu incidența crescută a reacțiilor adverse sistemice. Deși lidocaina este absorbită în tractul gastro-intestinal, numai 35% din doza orală ajunge nemodificată în circulația sistemică prin efectul de prim pasaj hepatic (circulația portală hepatică).

Metabolizare și eliminare

Lidocaina este metabolizată în mare parte în ficat, proces prin care orice alterare a funcției hepatice sau fluxului sanguin hepatic poate avea un efect semnificativ asupra farmacocineticii și condițiilor de dozare. Metabolizarea hepatică este rapidă, și aproape 90% din doza administrată este dezalchilată pentru a forma monoetilglicinexilidă (MEGX) și glicinexilidă (GX). Mai puțin de 10% din lidocaină este excretată nemodificată prin rinichi. Metaboliții sunt, de asemenea, excretați în urină.

Nu există date relevante privind farmacocinetica alcoolului 2,4-diclorobenzilic sau a amilmetacrezolului.

5.3 Date preclinice de siguranță

În studiile non-clinice au fost observate efecte numai la expuneri considerate suficient de mari față de expunerea maximă la om, fapt ce indică o relevanță mică pentru utilizarea clinică.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Ulei de mentă (conține limonen)
Galben de chinolină (E104)
Zaharină sodică (E954)
Acid tartric (E334)
Sucroză
Glucoză lichidă
Galben-amurg (E110)
Esență de lămâie (conține citral)
Aromă de miere (conține 1,2-propandiol și acid benzenacetic)

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

30 luni.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Blistere din PVC-PVDC/Aluminiu.

16, 20, 24, 30 și 36 pastile
Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
Republica Cehă

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16572/2025/01-05

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Aprilie 2026.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie 2026.