

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Cebangin mentol 5 mg/1 mg comprimate de supt

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un comprimat de supt care conține diclorhidrat de clorhexidină 5 mg și clorhidrat de lidocaină 1 mg.
Excipienți cu efect cunoscut: sorbitol (E420) 1208,5 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate de supt

Comprimate de supt de culoare albă, ușor pătate, rotunde, cu aromă de mentă, cu diametrul de 15,8 - 16,2 mm, grosime: 4,9 – 5,3 mm.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul simptomatic și local al faringelui. Propus ca dezinfectant și analgezic local pentru tratamentul durerilor de gât și al tulburărilor faringiene și ale cavității bucale, însoțite de iritație, cum ar fi faringită, gingivită, stomatită și afte. Prezența lidocainei conduce la atenuarea rapidă a simptomelor.

În cazul unei infecții bacteriene însoțite de febră, este necesar tratament suplimentar.

Cebangin mentol 5 mg/ 1 mg nu conține zahăr, prin urmare, poate fi utilizat de pacienți diabetici.

4.2 Doze și mod de administrare

Administrare orală.

Adulți

Doza recomandată este de o pastilă administrată de 6 ori pe zi; intervalul dintre administrări trebuie să fie de minim 4 ore.

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 15 ani

Doza recomandată este de o pastilă administrată de 2-3 ori pe zi; intervalul dintre administrări trebuie să fie de minim 4 ore.

Copii cu vârsta sub 6 ani

Nu trebuie administrat la copiii cu vârsta sub 6 ani.

Dacă nu apare nicio ameliorare în decurs de 3 - 4 zile de tratament, se recomandă să se adreseze unui medic.

Mod de administrare

Administrare bucofaringiană

4.3 Contraindicații

Copii cu vârsta sub 6 ani.

Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1, și mai ales la anestezice locale cum este lidocaina.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Atenționări

Pentru a se evita un dezechilibru la nivelul florei locale a cavității bucale, cu risc de diseminare bacteriană și fungică, se recomandă ca durata tratamentului să nu depășească 5 zile.

Datorită anesteziei la nivelul orofaringelui și limbii, există pericolul angajării pastilei la nivelul laringelui; se recomandă:

- administrarea cu precauție la copiii cu vârsta sub 12 ani;
- nu trebuie administrat Cebangin înainte de ingestia de alimente sau lichide.

Un tratament repetat sau de lungă durată la nivelul mucoasei orofaringiene poate expune la riscul apariției unor reacții adverse sistemice ale anestezicelor de contact (convulsii, deprimare la nivel cardiovascular).

Precauții la administrare

Dacă simptomele persistă mai mult de 5 zile, cu sau fără febră asociată, este necesară reevaluarea diagnosticului și a tratamentului.

Cebangin mentol 5 mg/1 mg conține sorbitol. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

De asemenea, Cebangin mentol 5 mg/1 mg conține și aspartam. Acesta conține o sursă de fenilalanină și poate fi nociv pentru persoanele cu fenilcetonurie.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Datorită posibilității apariției antagonismului, inactivării sau a altor interacțiuni, trebuie evitată administrarea în asociere sau succesivă a altor antiseptice, în special a derivaților anionici, cum este laurilsulfatul.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Acest medicament este destinat tratamentului local. Acest medicament poate fi utilizat în timpul sarcinii și alăptării cu condiția să se aibă în vedere precauțiile menționate și limitările speciale. Se recomandă pacientei să anunțe medicul curant.

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

Administrarea Cebangin mentol 5 mg/1 mg nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Trebuie avut în vedere faptul că pot apărea reacții alergice la nivelul epidermei și mucoaselor, care sunt determinate de contactul cu anestezicele de tipul amidelor, cum este lidocaina: au fost raportate cazuri de dermatită și erupții cutanate tranzitorii, care au fost determinate de acest produs în alte împrejurări.

În mod excepțional, pot apărea disgeuzie, o senzație de arsură pe limbă sau reacții anafilactice.

Utilizarea prelungită și continuă a clorhexidinei poate conduce la decolorarea dinților spre o nuanță de maron. Totuși, aceasta poate fi îndepărtată.

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

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Deși acest medicament conține numai o parte din doza toxică și deși utilizarea acestui compus este limitată la nivel local, trebuie avută în vedere posibilitatea apariției supradozajului în mod accidental sau din neglijență, mai ales la copii.

Simptome ale intoxicației:

Lidocaina poate conduce la o intoxicație sistemică (doza toxică pentru adulți pornește de la 0,5 g), care afectează sistemul nervos central și sistemul cardiovascular: neliniște, căscat, nervozitate, nistagmus, tremor muscular, convulsii, depresie, dispnee, contractilitate redusă a mușchiului inimii, vasodilatare periferică, hipotensiune arterială, bradicardie, afectarea ritmului cardiac, stop cardiac.

Clorhexidina este absorbită în cantități foarte mici în tractul gastro-intestinal.

Tratament

Intoxicație sistemică:

Se oprește imediat administrarea medicamentului.

Spitalizare pentru asigurarea funcției respiratorii, combaterea deshidratării și menținerea circulației sanguine.

În caz de convulsii: diazepam

Sufocare:

Se eliberează căile respiratorii, se aplică manevra Heimlich.

Dacă obstrucția persistă, pacientul se spitalizează.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: preparate pentru tratarea afecțiunilor gâtului, cod ATC: R02AA05
Clorhidratul de lidocaină este un anestezic periferic local din grupul amidelor, care are un efect analgezic superficial, fără a interfera cu funcțiile motorii la momentul administrării.
Acesta acționează local sub forma unei baze neionizate. Lidocaina are un raport eficacitate/toxicitate extrem de favorabil și determină foarte rar reacții alergice.
Clorhexidina este un antiseptic cu cationi activi. Are un puternic efect bactericid asupra bacteriilor gram-pozitive și gram-negative și un efect antimicotic asupra dermatofitelor și fungilor.
Este activă pe un spectru larg de agenți patogeni cu transmitere orală și este prin urmare eficientă în tratamentul multor afecțiuni bucale și orofaringiene.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

La administrarea Cebangin mentol 5 mg/1 mg, componentele active sunt, în general, eliberate treptat și acționează local. Dacă saliva este înghițită, mici cantități pot ajunge în sistemul digestiv.
Clorhexidina nu este absorbită. Absorbția anestezicului local, lidocaină, poate avea loc la nivelul mucoasei bucale și faringiene. Cu toate acestea, aceasta se va degrada extensiv înainte de a ajunge în circulația sistemică.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu există date disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Sorbitol (E420),
Stearat de magneziu,
Acid citric anhidru,
Levomentol.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 12 comprimate de supt, în blistere din PVC/PCTFE-Al.
Cutie cu 24 comprimate de supt, în blistere din PVC/PCTFE-Al.
Cutie cu 36 comprimate de supt, în blistere din PVC/PCTFE-Al.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

CEBIS International SRL România
Calea Plevnei, nr.222, sector 6, 060016, București
România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11823/2019/01-03

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Mai 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai 2019

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