

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

CITROLIN 0,25 mg/0,03 mg/ml apă de gură

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

100 ml apă de gură conțin cetrimid 25 mg și clorhidrat de lidocaină 3 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: para-hidroxibenzoat de metil (E218), propilenglicol (E1520), benzoat de sodiu (E211).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Apă de gură.

Soluție limpede, de culoare verde, cu miros și gust mentolat.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

*Citrolin* este o combinație medicamentoasă cu proprietăți antiseptice/anestezice utilizată ca apă de gură, în următoarele afecțiuni:

- leziuni ulceroase ale cavității bucale;
- gingivite, stomatite;
- iritații mecanice ale mucoasei bucale determinate de proteze dentare sau alte dispozitive ortodontice;
- dureri dentare (inclusiv cele determinate de carii sau extracții dentare);
- faringite și amigdalite: pentru a ameliora durerile faringiene, ca antiseptic și pentru a înlătura halena.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

Ca și alte antiseptice/anestezice, *Citrolin* se utilizează direct, fără diluție. Se utilizează 15 ml apă de gură, de trei ori pe zi sau la nevoie.

#### 4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la cetrimid, lidocaină sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.  
Copii sub 6 ani.

#### 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Dacă *Citrolin* vine în contact cu ochii sau urechile, se îndepărtează urgent cu cantități mari de apă.

În cazul existenței de leziuni ale mucoaselor, este necesară prudență, deoarece există riscul absorbției mai rapide a lidocainei.

Datorită efectului anestezic local, trebuie avut în vedere riscul de a mușca buzele, obrații, mucoasele sau limba.

Medicamentul poate pozitiva testele antidoping.

*Citrolin* conține :

- para-hidroxibenzoat de metil (E218), care poate provoca reacții alergice (chiar întârziate);
- propilenglicol (E1520), care poate provoca iritație cutanată;
- benzoat de sodiu (E211), care este ușor iritant al pielii, ochilor și mucoaselor.

#### 4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Deoarece cetrimidul se absoarbe în proporție mică, este foarte puțin probabil ca *Citrolin*, ca antiseptic să influențeze acțiunea altor medicamente administrate oral. În același mod, este puțin probabil ca alte medicamente administrate oral să influențeze activitatea cetrimidului.

Cantitatea de lidocaină din *Citrolin* este prea mică pentru a determina orice interacțiune semnificativă clinic cu medicamentele administrate oral.

Cu toate acestea, administrarea concomitentă cu alcool etilic sau medicamente care conțin alcool etilic sau care determină un efect tip disulfiram cu alcoolul etilic nu este recomandată.

#### 4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Nu există informații privind utilizarea *Citrolin* în timpul sarcinii sau alăptării.

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

*Citrolin* nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

#### 4.8 Reacții adverse

Experiența pe termen lung, a arătat o incidență foarte mică a reacțiilor adverse asociate cu utilizarea topică a cetrimidului.

La concentrațiile recomandate, cetrimidul este foarte bine tolerat, dar, ocazional, pot să apară erupții cutanate iritative. De asemenea, după administrări repetate, rareori, au fost raportate reacții de hipersensibilitate.

În cazul administrării la dozele recomandate, clorhidratul de lidocaină este foarte bine tolerat și nu determină reacții alergice.

#### 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](mailto:adr@anm.ro).

## 4.9 Supradozaj

Cantitatea de lidocaină din *Citrolin* este foarte mică, astfel încât este puțin probabil să apară supradozajul. 100 ml apă de gură conțin cetrimid 25 mg. De aceea, este puțin probabil să apară supradozajul, având în vedere că doza letală pentru sărurile cuaternare de amoniu este de 1-3 g.

În cazul în care este ingerat în cantități mari, cetrimidul poate determina greață și vărsături. Simptomele intoxicației includ dispnee și cianoză, datorate paraliziei musculaturii respiratorii. Poate să determine deprimarea SNC (sistemului nervos central), posibil precedată de hiperexcitabilitate manifestată prin convulsii și hipotensiune arterială.

În caz de supradozaj, trebuie administrate lapte, soluții gelatinoase și albuș de ou. Poate fi utilizată o soluție diluată de săpun. Ingestia de alcool etilic trebuie evitată, deoarece crește absorbția din tractul gastro-intestinal. Este necesară instaurarea ventilației mecanice până la reluarea respirației spontane. Statusul hemodinamic trebuie menținut prin administrarea de perfuzii cu plasmă, soluții electrolitice adecvate sau de medicamente care cresc tensiunea arterială.

Convulsiile pot fi controlate prin administrarea intravenoasă de diazepam.

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: produse pentru cavitatea bucală, alte preparate pentru tratamentul oral local, combinații, codul ATC: A01AD11

Cetrimidul este un antiseptic topic care, ca și celelalte săruri cuaternare de amoniu, este considerat o substanță surfactantă (un surfactant cationic). În soluție apoasă, se disociază într-un cation complex care este responsabil de activitatea de surfactant și într-un anion inactiv.

Molecula cationică este atrasă de celulele bacteriene încărcate negativ și este absorbită de membrana celulară, care se pare că este structura țintă. Se pare că lanțul lateral hidrofob al cetrimidului se inseră la nivelul centrului lipidic al membranei într-un mod nespecific, tipic pentru acțiunea generală a detergenților.

Rezervele de ATP sunt rapid hidrolizate și este inhibată glucoxidarea, determinând o acțiune bacteriostatică.

În afară de interferența cu procesele metabolice, inserția cetrimidului în membrana celulară modifică, de asemenea, permeabilitatea membranei celulare. Se știe că sărurile cuaternare de amoniu disociază proteinele conjugate și se pare că acționează asupra membranei lipoproteice într-un mod similar hemolizei, determinând pierderea de componente cu greutate moleculară mică de la nivelul citoplasmei.

Cetrimidul exercită o acțiune bactericidă asupra unui spectru larg de bacterii *Gram-pozitiv* și *Gram-negativ*. Cu toate acestea, se pare că este mai activ asupra bacteriilor *Gram-pozitiv* decât asupra celor *Gram negativ*, anumite tulpini de *Pseudomonas* și *Proteus* fiind cel mai puțin sensibile.

Concentrațiile cuprinse între 1/218000 și 1/20000 sunt bactericide asupra *Staphylococcus aureus* și *Streptococcus pyogenes*.

Pe de altă parte, în cazul *Proteus vulgaris* și al anumitor tulpini de *Pseudomonas* pot fi necesare concentrații de 1/7500 și, respectiv, 1/3500.

Soluțiile apoase de cetrimid au acțiune bacteriostatică, dar nu bactericidă, cetrimidul fiind inactiv asupra sporilor bacterieni, cu excepția cazului în care aceștia se găsesc la temperaturi mari.

Cetrimidul are acțiune bacteriostatică asupra *Candida albicans* și asupra altor fungi; cu toate acestea, ca și în cazul altor săruri cuaternare de amoniu, activitatea antifungică este variabilă.

Lidocaina este utilizată, în principal, datorită proprietăților sale anestezice. Ca și alte anestezice locale, lidocaina inhibă generarea și conducerea impulsurilor nervoase prin încetinirea depolarizării. Această acțiune este determinată de blocarea creșterii tranzitorii a permeabilității celulare la ionii de sodiu care apare după depolarizarea inițială a membranei.

După administrarea topică a lidocainei pe membrana mucoasă, efectul anestezic local apare la 1-2 minute, efectul maxim apărând după 2-5 minute. Durata efectului anestezic este de 15-45 minute.

## **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

Cetrimidul este un antiseptic topic, pentru care nu trebuie utilizate alte căi de administrare. Este o substanță de natura cationică, care se leagă puternic de piele și mucoase și care este absorbită în cantitate foarte mică.

De aceea, nu există studii de farmacocinetică generală disponibile în ceea ce privește cetrimidul administrat topic.

Vârsta, afecțiunile hepatice sau renale nu au efect asupra distribuției cetrimidului administrat topic.

Lidocaina se absoarbe de la nivelul membranelor mucoase și prin leziuni ale pielii. Absorbția prin pielea intactă se face în proporție mică. Se absoarbe rapid din tractul gastro-intestinal. Cu toate acestea, utilizând această cale de administrare, nu s-au atins concentrații plasmatiche terapeutice adecvate. Aceasta se datorează metabolizării extensive la primul pasaj hepatic.

După administrarea orală, biodisponibilitatea este de aproximativ 35%.

## **5.3 Date preclinice de siguranță**

Nu sunt disponibile.

# **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

## **6.1 Lista excipienților**

Acid citric anhidru,  
hidrogenofosfat de disodiu,  
simeticonă,  
riboflavină,  
zaharină sodică,  
ulei de mentă,  
albastru de metilen,  
propilenglicol,  
p-hidroxibenzoat de metil,  
benzoat de sodiu,  
apă purificată.

## **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, în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

#### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu un flacon din polietilentereftalat, închis cu capac de aluminiu; flaconul conține 120 ml apă de gură.

#### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Citrolin, apă de gură se utilizează ca atare, fără diluție.

### **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

PHARCO IMPEX 93 S.R.L.  
Str. Coriolan Caius Marcius nr. 23,  
Sector 5, 050866, București,  
România

### **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

12248/2019/01

### **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data ultimei reînnoiri a autorizației: August 2019

### **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

August 2019

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