

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Cebangin mentol 2 mg/0,5 mg/ml, spray bucofaringian, soluție

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O doză eliberată = un puf, corespunde la 85μl soluție, care conține 0,90 mg digluconat de clorhexidină soluție (echivalent la 0,17 mg digluconat de clorhexidină) și 0,04 mg clorhidrat de lidocaină monohidrat.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Spray bucofaringian, soluție
Soluție limpede incoloră, cu miros de mentă și alcool.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul simptomatic în inflamații și infecții ale cavitatii orale și faringiene (stomatite, gingivite și amigdalite)-dezinfectant și analgezic local.

Prezența lidocainei conduce la atenuarea rapidă a simptomelor.

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

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani: 3-5 pufuri o dată, de 6-10 ori pe zi

Copii cu vârsta peste 6 ani: 2-3 pufuri o dată, de 3-5 ori pe zi

Acest medicament este destinat tratamentului simptomatic și nu trebuie utilizat pe termen lung.

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

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

Copii cu vârsta sub 6 ani.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Substanțele dezinfectante nu creează un mediu steril; acestea reduc temporar numărul de microorganisme la nivelul cavității bucale și faringelui.

Se limitează utilizarea acestui medicament pentru atenuarea necesară a durerii și iritației existente. Nu trebuie administrat pe termen lung, fără întreruperi sau în mod repetat.

A se evita contactul cu ochii și cu urechile. Dacă spray-ul intră în ochi trebuie să spălați imediat cu o cantitate suficientă de apă.

Se evită administrarea acestui medicament la persoanele cu predispoziții alergice extreme.

Utilizarea unei doze prea mari (mai mult de 1 flacon pe zi) poate determina un risc scăzut de lipsă de sensibilitate a zonei glotei, ceea ce poate conduce la un control diminuat al reflexului de deglutiție, putând avea loc aspirarea hranei în căile respiratorii.

Cebangin lemon 2 mg/0,5 mg/ml conține 29,7 vol% etanol (alcool) de exemplu până la 108 mg per 5 pufuri, echivalent cu 2,7 ml bere sau 1,1 ml vin per 5 sprayuri. Acest lucru este dăunător pentru persoanele cu etilism. Acest lucru trebuie avut în vedere la femeile gravide, cele care alăptează, copii și persoane cu risc precum cei cu afecțiuni hepatice sau epilepsie.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Utilizarea concomitentă sau succesivă a altor antiseptice locale trebuie evitată, datorită posibilității interacțiunii medicamentoase (inactivare, antagonism).

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 2 mg/0,5 mg/ml 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 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.

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.

Antidot: nu există.

Tratament

Intoxicație sistemică:

Se oprește imediat administrarea medicamentului.

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

În caz de convulsii: diazepam

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.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Clorhexidină

După aplicarea orală a clorhexidinei la șobolani și șoareci, a fost depistată activitate ridicată în tractul alimentar. Resorbția nu are loc decât lent.

După folosirea apelor de gură, clorhexidina este adsorbită de smalțul dentar, dentină, ciment, pelicula dentară, mucoase și lucrări dentare, coroane, plombe. Clorhexidina poate fi depistată în salivă timp de până la 8 ore (efect de depozit) datorită desorbției lente.

Resorbția clorhexidinei prin mucoasa orală intactă nu este cunoscută.

Excreția clorhexidinei la diferite animale de experiență are loc în principal prin fecale (90%). În experimentele la om, timpul de înjumătățire de eliminare este de 4 zile.

Lidocaina clorhidrică

Se absoarbe după administrarea orală, dar este inactivată 50% după prima trecere prin ficat. Cantitatea mică de constituent activ conținută în Trachisan - comprimate de supt exclude, practic, un efect sistemic.

5.3 Date preclinice de siguranță

Clorhexidina și sărurile ei au o ușoară toxicitate acută și cronică (DL_{50} orală 1,8 – 3,0 g/kg de greutate corporală la șobolan și 2,5 g/kg corp la șoarece).

Toxicitatea bazei libere și a sărurilor este mai mult sau mai puțin similară.

Datorită solubilității ei în soluții apoase, cantitățile toxice acute nu pot fi administrate decât împreună cu digluconat.

Reziduurile acide, care sunt eliberate după ingestia și metabolismul sistemic, nu sunt decât puțin toxice.

În studiile efectuate la animale au fost observate leziuni histologice în rănilor deschise ale osului sau în rănilor cu țesut necrotic sau ulceros.

Administrarea de clorhexidină 0,2% și 0,02% în apa de băut pe o perioadă de 14 zile au condus la displazie și leucoplazie (alterări premaligne) reversibile ale epiteliului limbii la șobolani.

Mutagenicitate

Clorhexidina a manifestat efecte mutagene atât în testul Ames cât și în testul de reparație a ADN-ului. Cu toate acestea, în testele de mutație cromozomială pe celule somatice de mamifere s-au obținut rezultate negative.

Totuși aceste teste nu pot să excludă posibile efecte de acest fel la om.

Toxicitate reproductivă

După administrarea orală de clorhexidină la femelele de șobolan gravide nu au fost observate deviații de la normal, diformități embrionice sau fetale și nici fertilitate redusă.

Totuși aceste teste nu pot să excludă posibile efecte de acest fel la om.

Lidocaina

Cantitatea de constituent activ conținută de Trachisan - comprimate de supt în scop de anestezie locală este atât de mică, încât acțiunile sistemice și /sau toxice pot fi, practic, excluse.

Potențial mutagenic și tumorigenic:

Există referințe că un produs al metabolismului la șobolani și, de asemenea, posibil și la om, și anume 2,6 – xilidina, care rezultă din lidocaină/etidocaină poate să aibă efecte mutagene. Aceste referințe sunt rezultatul unor teste in vitro, în care acest metabolit a fost folosit în concentrații foarte ridicate, aproape toxice. În prezent nu există date pe baza cărora să se poată afirma că substanțele părinte – lidocaina și etidocaina – sunt ele însele mutagene.

Într-un studiu de cancerogenicitate cu expunere transplacentară și tratament postnatal timp de 2 ani cu 2,6 – xilidină la șobolani, au fost observate tumori maligne și benigne, în particular în cavitatea nazală (etmoturbinalia), într-un sistem de testare foarte sensibil (expunere transplacentară și tratament postnatal cu durată de 2 ani, cu doze foarte ridicate). Nu este improbabil ca aceste constatări să fie relevante la om. În consecință, preparatul nu trebuie administrat în doze ridicate pe o perioadă lungă de timp.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Acid citric monohidrat,

glicerol,
zaharină sodică (E954),
levomentol,
cineol,
etanol,
apă purificată.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

Pentru medicamentul ambalat pentru comercializare - 3 ani
După deschiderea flaconului – 3 luni

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Pentru medicamentul ambalat pentru comercializare - A se păstra la temperaturi sub 25°C.
După deschiderea flaconului – A se păstra la temperaturi sub 25°C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon din sticlă brună, tip III, prevăzut cu pompă de pulverizare care conține 30 ml spray bucofaringian, soluție.

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

13623/2020/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Decembrie 2020

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Decembrie 2020

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