

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Septotele omni 1,5 mg/ml + 5,0 mg/ml spray bucofaringian soluție

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml de spray bucofaringian soluție conține clorhidrat de benzidamină 1,5 mg și clorură de cetilpiridiniu 5 mg.

O doză conține 0,1 ml spray bucofaringian soluție, care conține clorhidrat de benzidamină 0,15 mg și clorură de cetilpiridiniu 0,5 mg.

Excipient(tii) cu efect cunoscut:

- alcool etilic: 267,60 mg/ml (26,76 mg/doză)
- macrogolglicerol hidroxistearat: 2,5 mg/ml (0,25 mg/doză)

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Spray bucofaringian soluție (spray bucofaringian)

Soluție limpede, incoloră până la gălbuie.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Septotele omni spray bucofaringian soluție este recomandat la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 6 ani pentru tratamentul antiinflamator, analgezic și antiseptic al inflamațiilor gâtului, cavității bucale și gingiilor, în gingivite și faringite și înainte și după extracțiile dentare.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți

Pentru administrarea unei singure doze, pulverizatorul trebuie apăsat de două ori. Doza poate fi repetată la interval de 2 ore, de 3-5 ori pe zi.

Pentru obținerea unui efect optim, nu se recomandă utilizarea medicamentului imediat înainte sau după periajul dentar.

A nu se depăși doza recomandată.

Septotele omni poate fi utilizat pentru o perioadă de până la 7 zile.

Persoane vârstnice

Doza recomandată este similară celei pentru adulți.

Copii și adolescenți

Adolescenți cu vârsta peste 12 ani: pentru administrarea unei singure doze, pulverizatorul trebuie apăsat o dată sau de două ori. Doza poate fi repetată la interval de 2 ore, de 3-5 ori pe zi.

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 12 ani: pentru administrarea unei singure doze, pulverizatorul trebuie apăsat o dată. Doza poate fi repetată la interval de 2 ore, de 3-5 ori pe zi.

Septotele omni este contraindicat la copiii cu vârsta sub 6 ani.

Mod de administrare

Înainte de prima utilizare Septotele omni spray bucofaringian, se apasă pe pulverizator de câteva ori până apare un nor de particule fine. Dacă sprayul nu a fost utilizat o perioadă mai lungă de timp (de exemplu, cel puțin o săptămână), se apasă pe pulverizator până apare un nor uniform de particule fine.



Înainte de utilizare, scoateți capacul din plastic.



Deschideți larg gura, poziționați orificiul duzei spre faringe și apăsați de 1-2 ori pe pulverizator. Nu respirați în timpul pulverizării.

După fiecare utilizare, se pune din nou capacul pe pulverizator.

La fiecare apăsare a pulverizatorului se eliberează 0,1 ml spray bucofaringian soluție, care conține clorhidrat de benzidamină 0,15 mg și clorură de cetilpiridiniu 0,5 mg.

4.3 Contraindicații

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

Copiii cu vârsta sub 6 ani, la care forma farmaceutică de spray nu este indicată.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Septotele omni nu trebuie utilizat mai mult de 7 zile consecutiv. Dacă după 3 zile de utilizare nu apar efecte așteptate, trebuie consultat medicul.

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

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

Trebuie evitat contactul direct al Septotele omni spray bucofaringian soluție cu ochii.

Medicamentul nu trebuie inhalat.

Acest medicament conține alcool etilic 267,60 mg în fiecare ml de spray bucofaringian. Cantitatea de alcool conținută de 1 ml din acest medicament este echivalentă cu 7 ml de bere sau 3 ml de vin.

Cantitatea mică de alcool din acest medicament nu va determina vreun efect semnificativ..

Septotele omni conține macrogolglicerol hidroxistearat care poate cauza disconfort la nivelul stomacului și diaree.
Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Septotele omni nu trebuie utilizat concomitent cu alte preparate antiseptice.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu există date suficiente privind administrarea clorhidratului de benzidamină și clorurii de cetilpiridiniu la gravide.

Nu se recomandă administrarea Septotele omni în timpul sarcinii.

Alăptarea

Nu există date suficiente privind excreția clorhidratului de benzidamină/metaboliților săi în laptele uman.

Nu poate fi exclusă prezența unui risc pentru nou-născuți/copii.

Trebuie evaluată decizia întreruperii alăptării sau întreruperii/opririi utilizării Septotele omni în funcție de beneficiul alăptării pentru copil sau beneficiul tratamentului pentru mamă.

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

Septotele omni nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității 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 ($\geq 1/1000$ și $\leq 1/100$)

Rare ($\geq 1/10000$ și $\leq 1/1000$)

Foarte rare ($\leq 1/10000$)

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 bucale Anestezia mucoasei bucale
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Bronhospasm		
Tulburări gastro-intestinale		Iritarea mucoasei bucale Senzație de arsură bucală	
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Urticarie Fotosensibilizare		

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agencia 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.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

4.9 Supradozaj

Simptome

Intoxicația este de așteptat să apară numai în cazul ingerării accidentale a unor cantități mari de benzidamină (> 300 mg). Simptomele asociate cu supradozajul de benzidamină administrată per os sunt, în principal, gastro-intestinale și la nivelul sistemului nervos central. Cele mai frecvente simptome gastro-intestinale sunt greață, vărsături, dureri abdominale și iritație esofagiană. Simptomele asociate sistemului nervos central includ amețeli, halucinații, agitație, anxietate și iritabilitate. În cazul supradozajului acut, este posibil numai tratamentul simptomatic. Pacienții trebuie monitorizați cu atenție, iar tratamentul este de susținere a funcțiilor organismului. Este necesară o hidratare adecvată.

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

Abordare terapeutică

Întrucât nu există un antidot specific, tratamentul intoxicației acute cu clorură de cetilpiridiniu 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 prezintă 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, edemul, creșterea temperaturii și disfuncției locale). Clorura de cetilpiridiniu este un antiseptic cationic din grupul sărurilor cuaternare de amoniu.

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.

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, totuși, pentru producerea unor efecte sistemice.

Cu toate acestea, benzidamina este absorbită la administrare sistemică. Prin urmare, absorbția benzidaminei este mai mare la administrarea formelor farmaceutice care se dizolvă la nivel bucal, comparativ cu administrarea topică (spray bucofaringian). Suplimentar, prin administrarea în doza recomandată, absorbția benzidaminei din spray bucofaringian este neglijabilă.

Distribuție

Volumul de distribuție este același la toate formele farmaceutice.

Eliminare

Excreția are loc în principal la nivel renal și, în proporție semnificativă, sub formă de metaboliți inactivi. Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare și clearance-ul sistemic sunt similare la toate formele farmaceutice.

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.

Rezultatele unui studiu de administrare rațională a combinației celor două substanțe active au arătat că medicamentul prezintă o toleranță optimă și nu determină toxicitate. Testele de tolerabilitate la animale, efectuate cu combinația clorhidrat de benzidamină și clorură de cetilpiridiniu, au evidențiat un profil bun de tolerabilitate. Clorhidratul de benzidamină și clorura de cetilpiridiniu, administrate în combinație, nu au determinat modificări ale florei bacteriene intestinale.

Clorhidratul de benzidamină și clorura de cetilpiridiniu, sub formă farmaceutică de spray bucofaringian, au prezentat o tolerabilitate optimă la voluntari sănătoși, fără să determine efecte toxice, la nivel local sau sistemic.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool etilic (96%)
Glicerol (E422)
Macrogolglicerol hidroxistearat
Zaharină sodică (E954)
Ulei de mentă
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului este de 12 luni, dacă medicamentul este păstrat la temperaturi sub 25°C.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Pentru condițiile de păstrare după prima deschidere a flaconului, vezi pct. 6.3.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Flacon din plastic (PEÎD) cu pulverizator alb și capac din plastic (PP) de culoare albastră: cutie cu 30 ml spray bucofaringian, soluție. 30 ml spray bucofaringian, soluție sunt suficienți pentru 250 pulverizări.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13684/2021/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI.

Data primei autorizări: August 2015
Data ultimei reînnoiri a autorizației: Ianuarie 2021

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ianuarie 2021