

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Septolete omni eucalipt 3 mg/1 mg pastile

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare pastilă conține clorhidrat de benzidamină 3 mg și clorură de cetilpiridiniu 1 mg.

Excipient cu efect cunoscut:

- izomalt (E953): 2471,285 mg/pastilă

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pastilă

Pastile rotunde, de culoare alb albastru până la albastru, cu margini teșite. Pot fi prezente unele neregularități ale suprafeței. Diametrul pastilei: 18,0 mm – 19,0 mm, grosimea: 7,0 mm – 8,0 mm.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Septolete omni eucalipt 3 mg/1 mg pastile 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.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți: Doza recomandată este de 3–4 pastile pe zi. Pastila trebuie dizolvată încet în cavitatea bucală, la interval de 3 până la 6 ore.

Vârstnici: doza recomandată este similară cu cea pentru adulți.

Copii și adolescenți

Adolescenți cu vârsta peste 12 ani: Doza recomandată este de 3–4 pastile pe zi. Pastila trebuie dizolvată încet în cavitatea bucală, la interval de 3 până la 6 ore.

Copii cu vârsta de 6 până la 12 ani: Doza recomandată este de 3 pastile pe zi. Pastila trebuie dizolvată încet în cavitatea bucală, la interval de 3 până la 6 ore.

Copii cu vârsta sub 6 ani: Septolete omni eucalipt 3 mg/1 mg pastile este contraindicat la copiii cu vârsta sub 6 ani.

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

Doza recomandată nu trebuie depășită.

Septolete omni eucalipt 3 mg/1 mg pastile poate fi utilizat pentru o perioadă de până la 7 zile.

Mod de administrare

Pastila trebuie dizolvată încet în cavitatea bucală, la interval de 3 până la 6 ore.

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 această formă farmaceutică nu este indicată.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Septolete omni eucalipt 3 mg/1 mg pastile nu trebuie utilizat mai mult de 7 zile consecutive. Dacă nu apar efectele 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.

Septolete omni eucalipt 3 mg/1 mg pastile nu trebuie utilizat în asociere cu compuși anionici, cum sunt cei prezenți în pastele de dinți, de aceea nu se recomandă utilizarea medicamentului imediat înainte sau după periajul dentar.

Septolete omni eucalipt 3 mg/1 mg pastile conține izomalt (E953). Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Septolete omni eucalipt 3 mg/1 mg pastile nu trebuie utilizat concomitent cu alte medicamente antiseptice.

Pastilele nu trebuie administrate împreună cu lapte, deoarece acesta reduce eficacitatea antimicrobiană a clorurii de cetilpiridiniu.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Datele sunt limitate sau inexistente privitor la utilizarea la femeile gravide a clorhidratului de benzidamină și a clorurii de cetilpiridiniu. Septolete omni eucalipt 3 mg/1 mg pastile nu este recomandat în timpul sarcinii.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă clorhidratul de benzidamină/metaboliții săi se excretă în laptele uman.

Nu poate fi exclusă existența unui risc pentru nou-născuți/sugari. După evaluarea beneficiului alăptării pentru copil și a beneficiului tratamentului pentru mamă, trebuie luată decizia de a întrerupe alăptarea sau cea de a întrerupe/abținerea de la tratamentul cu Septolete omni eucalipt 3 mg/1 mg pastile.

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

Septolete omni eucalipt 3 mg/1 mg pastile nu prezintă influență sau nu afectează în mod semnificativ capacitatea de a conduce vehicule sau 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 $<1/100$);
- Rare ($\geq 1/10000$ și $<1/1000$);
- Foarte rare ($< 1/10000$);
- Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Lista reacțiilor adverse, sub formă tabelară

	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 Fotosensibilitate		

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

Manifestările toxice ale supradozajului cu benzidamină constau în stare de excitație, convulsii, transpirații, ataxie, tremor și vărsături. Întrucât nu există un antidot specific, tratamentul intoxicației acute este numai simptomatic.

Semnele și simptomele intoxicației prin ingestia unor cantități semnificative de clorură de cetilpiridiniu includ 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.

Tratament

Întrucât nu există un antidot specific, tratamentul intoxicației acute 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). Clorhidratul de benzidamină are și un moderat efect anestezic.

Clorura de cetilpiridiniu este un antiseptic cationic din grupul sărurilor cuaternare de amoniu. Testele *in vitro* cu clorură de cetilpiridiniu au arătat activitate antivirală; cu toate acestea, relevanța clinică este necunoscută.

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.

Într-un studiu clinic controlat cu placebo cu Septotele omni eucalipt 3 mg/1 mg pastile, debutul ameliorării durerii (reducerea durerii și inflamației faringiene) a fost observat la 15 minute după administrarea unei pastile și durata de acțiune a fost de până la 3 ore.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Dintre cele două substanțe active, cetilpiridiniu și benzidamină, numai benzidamina este absorbită. De aceea, cetilpiridiniu 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.

Totuși, benzidamina este absorbită la administrare sistemică. De aceea, absorbția benzidaminei este mai mare la administrarea formelor farmaceutice care se dizolvă la nivel bucal, comparativ cu administrarea topică (spray bucofaringian).

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 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 pastile, au prezentat o tolerabilitate optimă la pacienți, fără să determine efecte toxice, la nivel local sau sistemic.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Ulei de eucalipt
Levomentol
Acid citric (E330)
Sucraloză (E955)
Izomalt (E953)
Albastru strălucitor FCF (E133)

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

4 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi ferit de lumină.
Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură pentru păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Blister (PVC-PE-PVdC/Al): cutie cu 8, 16, 24, 32 sau 40 pastile.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

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

13718/2021/01-05

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: August 2015
Data reînnoirii autorizației: Februarie 2021

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Decembrie 2022