

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Faringosept Combo Mentă 0,6 mg/1,2 mg pastile

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare pastilă conține:

Amilmetacrezol	0,60 mg
Alcool 2,4-diclorbenzilic	1,20 mg

Excipienți cu efect cunoscut:

Izomalt	1830,0 mg (E-953)
Maltitol	457,60 mg (E-965)

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pastile.

Faringosept Combo Mentă 0,6 mg/1,2 mg pastile sunt pastile cu aromă de mentă, de culoare verde, biconvexe, rotunde, cu diametrul de 19 mm.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Ameliorarea simptomelor de durere în gât la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 6 ani.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți:

1 pastilă la interval de 2 sau 3 ore, după cum este necesar, până la maximum 8 pastile în 24 ore.

Copii și adolescenți

Copii cu vârsta peste 6 ani: maximum 4 pastile în 24 ore, cu un interval de cel puțin 2 ore între administrarea pastilelor.

Faringosept Combo Mentă nu trebuie utilizat la copiii cu vârsta sub 6 ani.

Vârstnici:

Ajustarea dozei nu este necesară.

Pacienți cu insuficiență renală și/sau hepatică:

Nu sunt disponibile date privind utilizarea Faringosept Combo Mentă la pacienții cu insuficiență hepatică sau renală.

Nu se recomandă utilizarea prelungită a acestui medicament, pe o perioadă de peste 3 zile.

Mod de administrare

Numai pentru administrare bucofaringiană.

A se dizolva lent pastila în gură. A nu se înghiți, mesteca sau mușca pastila.

4.3 Contraindicații

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

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Copii și adolescenți

Din cauza riscului de sufocare, medicamentul nu trebuie administrat la copiii cu vârsta sub 6 ani.

Nu se recomandă utilizarea prelungită a acestui medicament. În cazul lipsei ameliorării sau al reapariției frecvente a simptomelor, trebuie solicitat consult medical.

Dacă simptomele persistă mai mult de 3 zile, se agravează sau dacă apar alte simptome, cum sunt febră mare, cefalee, greață sau vărsături și erupție cutanată tranzitorie, starea clinică trebuie evaluată pentru depistarea infecțiilor bacteriene (angină, amigdalită).

A nu se depăși doza recomandată.

Atenționare cu privire la excipienți:

Acest medicament conține maltitol și izomalt. Pacienții cu intoleranță ereditară la fructoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Poate produce un efect laxativ ușor, din cauza conținutului de izomalt 1,830 g per pastilă.

Valoare calorică: maltitol/izomalt 2,3 kcal/g.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc interacțiuni semnificative clinic.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Siguranța utilizării Faringosept Combo Mentă în timpul sarcinii nu a fost stabilită.

Nu există date privind utilizarea de amilmetacrezol și de alcool diclorbenzolic sub formă de substanțe farmacologic active în timpul sarcinii. În absența experienței documentate, utilizarea Faringosept Combo Mentă nu este recomandată în timpul sarcinii.

Alăptarea

Siguranța Faringosept Combo Mentă în timpul alăptării nu a fost stabilită.

Nu există date privind excreția de amilmetacrezol și de alcool diclorbenzolic în laptele uman.

În absența experienței documentate, utilizarea Faringosept Combo Mentă nu este recomandată în timpul alăptării.

Fertilitatea

Nu există date privind efectul utilizării de amilmetacrezol și de alcool diclorbenzilic asupra fertilității.

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

Faringosept Combo Mentă 0,6 mg/1,2 mg pastile nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Rare ($\geq 1/10000$ până la $\leq 1/1000$): reacții de hipersensibilitate, inclusiv erupție cutanată tranzitorie, senzație de arsură, prurit și tumefiere la nivelul gurii sau gâtului.

Au fost raportate urticarie, angioedem, dispnee, glosodinie și tulburări gastrointestinale, cum sunt dispepsie și greață; frecvența acestor reacții adverse este necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile).

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 prin intermediul sistemului național de raportare.

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

Disconfortul gastrointestinal poate să apară în cazul unui supradozaj.

Având în vedere natura și forma de prezentare a Faringosept Combo Mentă, supradozajul accidental sau voit este foarte puțin probabil.

Supradozajul nu ar trebui să reprezinte o problemă, cu excepția disconfortului gastrointestinal.

Tratamentul trebuie să fie simptomatic.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: preparate faringiene, antiseptice, codul ATC: R02AA03.

Amilmetacrezolul și alcoolul 2,4-diclorbenzilic au proprietăți antiseptice.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu sunt disponibile date.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice privind amilmetacrezolul și alcoolul diclorbenzilic nu au evidențiat niciun risc special pentru om. Aceste date provin din studii convenționale privind toxicitatea după doze unice și doze repetate, genotoxicitatea și toxicitatea asupra funcției de reproducere. Nu au fost efectuate studii farmacologice privind evaluarea siguranței și carcinogenitatea.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Pastile cu aromă de mentă

Ulei esențial de mentă

Ulei esențial de anason stelat

Levomentol

Indigotină (E132)

Galben de chinolină (E104)

Zaharină sodică (E954)

Acid tartaric (E334)

Izomalt (E953)

Maltitol (E965)

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

36 luni

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Nu sunt necesare condiții speciale de păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Blister din PVC-PVDC/Aluminiu.

Fiecare cutie conține 6, 8, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 36, 40, 48 pastile.

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fără cerințe speciale.

Orice medicament neutilizat și material care intră în contact cu acesta trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Terapia SA

Str. Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca

România

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13728/2021/01-11

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Aprilie 2020

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Februarie 2021

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie 2021