

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Faringosept Combo Miere și Lămâie 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)
Galben amurg	0,01 mg (E-110)

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pastile.

Faringosept Combo Miere și Lămâie 0,6 mg/1,2 mg pastile sunt pastile cu aromă de miere și lămâie, de culoare galbenă, 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 Miere și Lămâie nu trebuie utilizat la copiii cu vârsta sub 6 ani.

#### Vârșnici:

Ajustarea dozei nu este necesară.

#### Pacienți cu insuficiență renală și/sau hepatică:

Nu sunt disponibile date privind utilizarea Faringosept Combo Miere și Lămâie 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.

Colorantul galben amurg poate cauza reacții alergice.

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 Miere și Lămâie 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 Miere și Lămâie nu este recomandată în timpul sarcinii.

#### Alăptarea

Siguranța Faringosept Combo Miere și Lămâie 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 Miere și Lămâie 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 Miere și Lămâie 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](mailto: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 Miere și Lămâie, 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 diclorbenzolic 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 miere și lămâie  
Ulei esențial de mentă  
Galben de chinolină (E104)  
Zaharină sodică (E954)  
Acid tartaric (E334)  
Galben amurg (E110)  
Esență de lămâie  
Aromă de miere  
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**

Blistere 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**

13729/2021/01-11

**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