

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Septolete omni lămâie și soc 3 mg/1 mg pastile

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

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

Excipienți:

- izomalt (E 953): 2448,3 mg/pastilă
- hidroxianisol butilat (E 320): 0,0004 mg/pastilă
- benzoat de sodiu (E 211): până la 0,00075 mg/pastilă

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pastilă

Pastile rotunde, cu margini teșite și suprafață aspră, de culoare verde pal până la verde. Pot prezenta pete albe, culoare neuniformă, bule de aer în interiorul pastilei și margini cu neregularități mici.

Pastilele au un diametru de 18,0 mm - 19,0 mm și grosimea de 7,0 mm - 8,0 mm.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Septolete omni lămâie și soc este recomandat la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de peste 6 ani, pentru tratamentul antiinflamator, analgezic și antiseptic al inflamațiilor faringiene, bucale și gingivale din gingivite și faringite.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

##### Doze

*Adulți:* doza recomandată este de 3-4 pastile pe zi. Pastila trebuie dizolvată lent în cavitatea bucală, la interval de 3 până la 6 ore.

*Vârstnici:* se recomandă aceleași doze ca la adulți.

##### **Copii și adolescenți**

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

*Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 12 ani:* doza recomandată este de 3 pastile pe zi. Pastila trebuie dizolvată lent în cavitatea bucală, la interval de 3 până la 6 ore.

*Copii cu vârsta sub 6 ani:* Septolete omni lămâie și soc pastile este contraindicat la copiii cu vârsta sub 6 ani.

Nu se recomandă utilizarea produsului imediat după sau înainte de periajul dentar.

Doza indicată nu trebuie depășită.

Septolete omni lămâie și soc poate fi utilizat timp de până la 7 zile.

#### Mod de administrare

Pastila trebuie dizolvată lent 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.

### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

Septolete omni lămâie și soc nu trebuie utilizat mai mult de 7 zile consecutive. Dacă nu se observă niciun efect după 3 zile de tratament, se recomandă consult medical.

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

Nu este recomandată utilizarea benzidaminei la pacienții cu hipersensibilitate la salicilați (de exemplu acid acetilsalicilic și acid salicilic) sau alte AINS.

La pacienții care prezintă astm bronșic sau antecedente de astm bronșic poate fi precipitat bronhospasmul. Se recomandă prudență la acești pacienți.

#### Excipienți

Septolete omni lămâie și soc conține izomalt (E 953). Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Septolete omni lămâie și soc conține hidroxianisol butilat (E 320). Acesta poate determina reacții cutanate (de exemplu, dermatită de contact), sau iritații ale ochilor și mucoaselor.

Septolete omni lămâie și soc conține benzoat de sodiu (E 211) până la 0,00075 mg per pastilă. Acesta poate determina iritație locală.

Septolete omni lămâie și soc conține sodiu. Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per pastilă, adică practic „nu conține sodiu”.

### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Septolete omni lămâie și soc 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 privind utilizarea la femeile gravide a clorhidratului de benzidamină și clorurii de cetilpiridiniu. Septolete omni lămâie și soc 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 al tratamentului pentru mamă, trebuie luată decizia de a întrerupe alăptarea sau de a întrerupe/abține de la tratamentul cu Septolete omni lămâie și soc.

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

Septolete omni lămâie și soc nu prezintă influență sau nu afectează în mod semnificativ capacitatea 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 ( $\geq 1/1\ 000$  și  $< 1/100$ );
- Rare ( $\geq 1/10\ 000$  și  $< 1/1\ 000$ );
- Foarte rare ( $< 1/10\ 000$ );
- Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

Lista reacțiilor adverse sub formă de tabel

	<b>Rare</b>	<b>Foarte rare</b>	<b>Cu frecvență necunoscută</b>
Tulburări ale sistemului imunitar			Reacții anafilactice Reacții de hipersensibilitate
Tulburări ale sistemului nervos			Senzație de arsură la nivelul mucoasei
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Bronhospasm		
Tulburări gastro-intestinale		Iritare a mucoasei bucale, senzație de arsură la nivelul cavității bucale	Anestezie a mucoasei bucale
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:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://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 lămâie și soc debutul ameliorării durerii (reducerea durerii și inflamației faringiene) a fost observată 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. 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, cu toate acestea, pentru producerea unor efecte sistemice.

Totuși, 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).

#### *Distribuție*

În aplicare locală, benzidamina se acumulează în țesuturile inflamate, unde atinge concentrații eficiente, datorită capacității sale de a trece prin stratul epitelial.

### *Eliminare*

Excreția are loc în principal la nivel renal și, în proporție semnificativă, sub formă de metaboliți inactivi.

### **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.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Ulei de mentă  
Levomentol  
Sucraloză (E 955)  
Acid citric (E 330)  
Izomalt (E 953)  
Aromă de citrice (conține butilhidroxianisol (E 320))  
Aromă de floare de soc  
Curcumină (E 100) (conține benzoat de sodiu (E 211))  
Complexe cupru clorofilină (E 141) (conține sodiu)

### **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 protejat de lumină.  
Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură la 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**

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

## **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**

15125/2023/01-05

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: Noiembrie 2017

Data reînnoirii autorizației: Septembrie 2023

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Septembrie 2023

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