

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Zotrina Miere și Portocală 3 mg pastile

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare pastilă conține clorhidrat de benzidamină 3 mg (echivalent cu benzidamină 2,68 mg).

Excipienți cu efect cunoscut:

Fiecare pastilă conține isomalt (E 953) 2464,420 mg și aspartam (E 951) 3,409 mg și colorant roșu coșenilă (E 124) 0,013 mg și aromă de portocală (limonen, citral, citronelol) 9,546 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pastilă.

Pastile rotunde, de culoare portocalie, cu diametru de 19 ± 1 mm, cu aromă de portocală și miere.

4. DATE CLINICE**4.1 Indicații terapeutice**

Acest medicament este indicat pentru tratamentul local simptomatic al durerilor în gât acute la adulți și copii cu vârsta peste 6 ani.

4.2 Doze și mod de administrareDoze

Adulți și copii cu vârsta peste 6 ani: 1 pastilă de 3 ori pe zi.

Tratamentul nu trebuie administrat mai mult de 7 zile.

În cazul în care simptomele persistă mai mult de 3 zile sau în caz de febră ridicată, starea clinică trebuie evaluată de un medic.

Copii și adolescenți

Din cauza tipului de formă farmaceutică, acest medicament nu trebuie administrat copiilor cu vârsta sub 6 ani.

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 11 ani: acest medicament trebuie administrat sub supravegherea unui adult.

Mod de administrare

Administrare orofaringiană.

Pastila trebuie dizolvată lent în cavitatea bucală și nu înghițită sau mestecată.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Acest medicament nu trebuie administrat copiilor cu vârsta sub 6 ani (vezi pct. 4.2).

Benzidamina nu trebuie utilizată la pacienții cu hipersensibilitate la salicilați (de exemplu, acid acetilsalicilic și acid salicilic) sau la alte AINS.

La pacienții diagnosticați cu astm bronșic sau care au antecedente de astm bronșic, poate apărea bronhospasm. Se recomandă prudență la acești pacienți.

Un număr mic de pacienți pot prezenta ulcerație bucală/faringiană, determinată de procese patologice grave. Dacă simptomele se agravează, nu se ameliorează sau persistă mai mult de 3 zile, apare febră sau alte simptome, starea clinică a pacientului trebuie evaluată de un medic.

Acest medicament conține aspartam. În cazul administrării orale, aspartamul este hidrolizat la nivelul tractului gastro-intestinal. Unul dintre cei mai importanți produși ai hidrolizei este fenilalanina. Prin urmare, acesta poate fi dăunător pentru pacienții cu fenilketonurie (PKU).

Medicamentul conține isomalt. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Medicamentul conține colorant roșu coșenilă care poate provoca reacții alergice.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile și nu au fost raportate interacțiuni relevante clinic cu alte medicamente.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Datele provenite din utilizarea benzidaminei la femeile gravide și la cele care alăptează sunt inexistente sau limitate. Nu se cunoaște dacă benzidamina/metaboliții acesteia se excretă în laptele uman. Studiile la animale sunt insuficiente cu privire la efectele asupra sarcinii și alăptării (vezi pct. 5.3). Riscul potențial pentru om este necunoscut.

Acest medicament nu trebuie utilizat în timpul sarcinii și alăptării.

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

Clorhidratul de benzidamină nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje, în cazul utilizării locale, la doza recomandată.

4.8 Reacții adverse

Pe parcursul perioadei de utilizare, pentru substanța activă din acest medicament au fost raportate mai frecvent reacții adverse la nivelul sistemului imunitar și tulburări gastro-intestinale.

Frecvențele estimate de apariție a reacțiilor adverse sunt structurate după cum urmează:

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

Baza de date MedDRA pe aparate, sisteme și organe	Frecvență	Reacție adversă
<i>Tulburări ale sistemului imunitar</i>	Cu frecvență necunoscută	Reacții anafilactice, reacții de hipersensibilitate
<i>Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale</i>	Foarte rare	Laringospasm sau bronhospasm
<i>Tulburări gastro-intestinale</i>	Rare Cu frecvență necunoscută	Senzație de arsură sau xerostomie Hipoestezie bucală
<i>Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat</i>	Mai puțin frecvente Foarte rare	Fotosensibilitate Angioedem

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

website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj pentru forma farmaceutică de pastilă. Cu toate acestea, la copii au fost raportate cazuri foarte rare de agitație, convulsii, transpirație, ataxie, tremor și vărsături după administrarea orală a unor doze de benzidamină de aproximativ 100 de ori mai mari decât doza conținută într-o pastilă. În cazul supradozajului acut este posibil numai tratament simptomatic; stomacul trebuie golit prin inducerea vărsăturilor sau lavaj gastric, iar pacientul trebuie să fie atent monitorizat și să primească tratament de susținere. Trebuie menținută hidratarea adecvată.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: alți agenți pentru tratamentul oral local, codul ATC: R02AX03. Sistemul respirator. Preparate pentru gât.

Studiile clinice au demonstrat că benzidamina este eficientă în ameliorarea durerii cauzate de procesele iritative localizate la nivelul cavității bucale și faringelui. În plus, benzidamina are un efect anestezic local moderat.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție:

Absorbția prin mucoasa cavității bucale și faringelui a fost demonstrată prin prezența unor cantități măsurabile de benzidamină în plasma umană.

Distribuție:

S-a demonstrat că după administrarea locală, benzidamina se acumulează în țesuturile inflamate, unde atinge concentrații eficiente datorită capacității sale de a pătrunde în mucoasa epitelială.

Metabolizare și eliminare:

Eliminarea are loc în principal prin urină și în special sub formă de metaboliți inactivi sau produși de conjugare.

5.3 Date preclinice de siguranță

Deoarece studiile preclinice sunt incomplete și, prin urmare, au o valoare limitată, acestea nu furnizează informații suplimentare relevante pentru medicul prescriptor în afara celor incluse în alte secțiuni ale RCP. În aceste studii nu au fost observate efecte teratogene. Datele disponibile privind cinetica medicamentului nu sunt suficiente pentru stabilirea relevanței clinice a studiilor privind toxicitatea asupra funcției de reproducere.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Isomalt (E 953)

Acid citric monohidrat

Aspartam (E 951)

Galben de chinolină (E 104)

Ulei de mentă

Colorant roșu coșenilă (E 124)

Aromă de portocală:

- Limonen, decanal, citral, citronelol.

Aromă de miere (conține propilenglicol (E 1520))

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Blistere din PVC-PVDC/Aluminiu.

Mărimi de ambalaj: 12, 20 pastile / ambalaj.

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 sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Dr. Max Pharma s.r.o.

Na Florenci 2116/15

Nové Město

110 00 Praga 1

Republica Cehă

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIATĂ

16083/2025/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Mai 2025

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai 2025