

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Septolete omni Lămâie și Ghimbir 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 cu efect cunoscut:

- maltitol: 602,19 mg/pastilă
- izomalț (E 953): 2268,47 mg/pastilă
- benzoat de sodiu (E 211): până la 0,0015 mg/pastilă
- alcool benzilic (E 1519): 0,63 mg/pastilă
- aromă de limonen.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pastilă

Pastile ovale, de culoare galben deschis până la galben, cu margini teșite și suprafață aspră. Pot prezenta pete albe, culoare neuniformă, bule de aer în interiorul pastilei și margini cu neregularități mici. În interiorul pastilei există un miez moale, incolor.

Dimensiunile pastilei: lungime și lățime de aproximativ 20 x 15 mm și grosime de aproximativ 10 x 11,7 mm.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Septolete omni Lămâie și Ghimbir este recomandat la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de peste 6 ani pentru tratamentul local, pe termen scurt, antiinflamator, analgezic și antiseptic al simptomelor de iritație de la nivelul gâtului, gurii și gingiilor, inclusiv 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 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.

Un adult trebuie să supravegheze administrarea pastilelor la copiii cu vârsta între 6 și 12 ani.

**Copii cu vârsta sub 6 ani:** Septolete omni Lămâie și Ghimbir este contraindicat la copiii cu vârsta sub 6 ani (vezi pct. 4.3).

Doza indicată nu trebuie depășită.

Septolete omni Lămâie și Ghimbir 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.

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

Pacientul nu trebuie să mănânce sau să bea timp de cel puțin o oră după administrarea Septolete omni Lămâie și Ghimbir.

#### **4.3 Contraindicații**

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

Copii cu vârsta sub 6 ani.

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

Septolete omni Lămâie și Ghimbir nu trebuie utilizat mai mult de 7 zile consecutive. Dacă nu se observă niciun efect după 3 zile de tratament sau dacă apar febră sau alte simptome, 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 Ghimbir 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 cu astm bronșic sau antecedente de astm bronșic poate fi precipitat bronhospasmul. Se recomandă prudență la acești pacienți.

Septolete omni Lămâie și Ghimbir nu trebuie utilizat la pacienții cu leziuni deschise sau ulceratii în gură sau gât.

#### Excipienți cu efect cunoscut

Septolete omni Lămâie și Ghimbir conține maltitol și izomalț (E 953). Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Septolete omni Lămâie și Ghimbir conține benzoat de sodiu (E 211) până la 0,0015 mg în fiecare pastilă.

Acesta poate provoca iritație locală.

Septolete omni Lămâie și Ghimbir conține alcool benzilic (E 1519). Acesta poate determina reacții alergice.

Medicamentele care conțin alcool benzilic trebuie utilizate cu prudență în timpul sarcinii și alăptării și la pacienții cu afecțiuni hepatice sau renale. Cantități excesive de alcool benzilic se pot acumula în corpul pacientului și pot provoca acidoză metabolică.

Septolete omni Lămâie și Ghimbir conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per pastilă, adică practic „nu conține sodiu”.

Septolete omni Lămâie și Ghimbir conține aromă de limonen (conținut în ulei de mentă). Limonenul poate provoca reacții alergice.

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

Septolete omni Lămâie și Ghimbir 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

Nu există date sau datele sunt limitate cu privire la utilizarea clorhidratului de benzidamină și a clorurii de cetilpiridiniu la femeile gravide. Septolete omni Lămâie și Ghimbir nu este recomandat în timpul sarcinii.

##### Alăptarea

Nu se cunoaște dacă clorhidratul de benzidamină, clorura de cetilpiridiniu sau metaboliții acestora sunt excretați 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 Ghimbir.

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

Septolete omni Lămâie și Ghimbir nu are nicio influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității 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 ( $\geq 1/1\ 000$  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

	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
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:

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](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.

Semnele și simptomele intoxicației prin ingestia unor cantități semnificative de clorură de cetilpiridiniu includ greață, vărsături, dispnee, cianoză, asfixie, consecutive paraliziei mușchilor respiratori, deprimare a 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: preparate pentru gât, alte preparate pentru gât; codul ATC: R02AX03

### Mecanism de acțiune

Clorhidratul de benzidamină este 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 durere, eritem, tumefiere, creștere a temperaturii și disfuncție).

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 efectuat cu pastile cu clorhidrat de benzidamină/clorură de cetilpiridiniu, debutul ameliorării durerii (reducerea iritației și tumefierii de la nivelul gâtului) 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. 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 sistемice. Totuși, benzidamina este absorbită în cazul administrării sistемice. 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 cazul aplicării locale, benzidamina se acumulează în țesuturile inflamate, unde atinge concentrații eficiente, datorită capacității sale de a trece prin stratul epitelial.

### Eliminare

Excreția benzidaminei are loc în principal prin urină 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**

#### Învelișul pastilei

Acid citric (E 330)

Sucraloză (E 955)

Levomentol

Ulei de mentă (conține limonen)

Aromă naturală de miere

Aromă naturală de lămâie

Colorant curcumină (conține benzoat de sodiu (E 211))

Maltitol lichid

Izomalț (E 953)

#### Umplutură miez moale

Maltitol lichid

Acid citric (E 330)

Sucraloză (E 955)

Aromă naturală de lămâie

Aromă naturală de ghimbir (conține alcool benzilic (E 1519))

### **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

2 ani

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A se păstra la temperaturi sub 30 °C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Blister (PVC-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**

16312/2025/01-05

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

Data primei autorizări: Octombrie 2025

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Octombrie 2025

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