

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Septerloz Mentă 3mg/1mg pastile

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

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

Excipienți cu efect cunoscut:

- izomalt (E 953): 1842,784 mg/pastilă

- maltitol lichid (E 965): 614,261 mg/pastilă

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pastilă

Pastilă rotundă, albicioasă, cu diametrul de 19 ± 1 mm, cu aromă de mentă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Septerloz Mentă este indicat la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de peste 6 ani, pentru tratamentul antiinflamator, analgezic și antiseptic al iritațiilor gâtului, cavității bucale și gingiilor, în gingivită și faringită.

4.2 Doze și mod de administrare

Adulți: doza recomandată este de 3-4 pastile pe zi. Se recomandă administrarea unei pastile la interval de 3 până la 6 ore.

Populația pediatrică

Adolescenți cu vârsta de peste 12 ani: doza recomandată este de 3-4 pastile pe zi.

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 12 ani: doza recomandată este de 3 pastile pe zi.

Copii cu vârsta sub 6 ani: Septerloz Mentă este contraindicat la copiii cu vârsta sub 6 ani.

Pentru un efect optim, nu se recomandă utilizarea produsului imediat înainte sau după periajul dentar. Doza indicată nu trebuie depășită.

Septerloz Mentă 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 produsului imediat înainte sau după periajul dentar.
Pacientul nu trebuie să mănânce sau să bea cel puțin o oră după administrarea Septerloz Mentă.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
Septerloz Mentă este contraindicat la copiii cu vârsta sub 6 ani.
Medicamentul este contraindicat din cauza riscului de închidere prematură a canalului arterial fetal și a posibilei disfuncții renale neonatale.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Septerloz Mentă nu trebuie utilizat pe o perioadă mai mare de 7 zile. Dacă nu se observă niciun efect după 3 zile, se recomandă consult medical.
Utilizarea medicamentelor topice, în special pentru o perioadă îndelungată, poate duce la sensibilizare, caz în care tratamentul trebuie întrerupt și trebuie instituită o terapie adecvată.
Septerloz Mentă nu trebuie utilizat în asocieră cu compuși anionici, cum sunt cei prezenți în pastele de dinți, prin urmare nu se recomandă utilizarea medicamentului imediat înainte sau după periajul dentar.
Septerloz Mentă conține izomalt și maltitol lichid. Nu este recomandată utilizarea acestui medicament la pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză.
Absorbția sistemică (deși redusă) poate determina inhibarea sintezei de prostaglandine, similar AINS administrate oral, cu risc de complicații renale fetale și cardiovasculare.
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.
Septerloz Mentă nu trebuie utilizat la pacienții cu răni deschise sau ulcerații la nivelul cavității bucale sau gâtului.
Se recomandă prudență la pacienții cu insuficiență renală severă, deoarece poate apărea acumulare sistemică ca urmare a absorbției la nivelul mucoasei bucale. Se recomandă monitorizarea clinică a acestor pacienți.
Aplicarea locală poate provoca senzații tranzitorii de arsură sau înțepătură. Dacă apare iritație severă, tratamentul trebuie întrerupt.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Septerloz Mentă nu trebuie utilizat concomitent cu alte 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 a clorurii de cetilpiridiniu. Septerloz Mentă nu este recomandat în timpul sarcinii.
În timpul celui de-al treilea trimestru de sarcină, utilizarea sistemică a inhibitorilor de prostaglandin sintetază poate induce toxicitate cardio-pulmonară și renală la făt. La sfârșitul sarcinii, poate apărea timp de sângerare prelungit atât la mamă, cât și la copil, iar travaliul poate fi întârziat.
Nu se cunoaște dacă expunerea sistemică la Septerloz Mentă, care apare după administrare topică, poate fi dăunătoare pentru embrion/făt.
Prin urmare, Septerloz Mentă nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, cu excepția cazurilor în care este absolut necesar. Dacă este utilizat, doza trebuie să fie cât mai mică, iar durata tratamentului trebuie să fie cât mai scurtă posibil.

Alăptarea

Medicamentul este contraindicat, cu excepția cazurilor în care este considerat esențial. Benzidamina și metabolizii săi pot fi excretați în laptele matern, deși nivelurile exacte nu sunt cunoscute. 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/evita tratamentul cu Septerloz Mentă.

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

Septerloz Mentă nu prezintă influență sau nu afectează în mod semnificativ capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Ca toate medicamentele, Septerloz Mentă poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Pot apărea următoarele reacții adverse:

- Foarte frecvente ($\geq 1/10$)
- Frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$)
- Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$)
- Rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$)
- Foarte rare ($< 1/10000$)
- 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 Laringospasm		
Tulburări gastro-intestinale			Iritație a mucoasei bucale Senzație de arsură la nivelul cavității bucale	<u>Anestezie a mucoasei bucale</u>
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

Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Simptome

Manifestările toxice ale supradozajului cu benzidamină constau în stare de agitație, convulsii, transpirații, ataxie, tremor și vărsături. Deoarece nu există un antidot specific, tratamentul intoxicației acute cu benzidamină este numai simptomatic.

Semnele și simptomele intoxicației prin ingestia unor cantități semnificative de clorură de cetilpiridiniu includ greață, vărsături, dispnee, cianoză, asfixie, ca urmare a paraliziei mușchilor respiratori, deprimarea SNC, hipotensiune arterială și comă. Doza letală la om este de aproximativ 1-3 grame.

Tratament

Deoarece nu există un antidot specific, tratamentul supradozajului acut 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 antiinflamatoare 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 disfuncția locală). Clorhidratul de benzidamină prezintă, de asemenea, un efect anestezic local moderat.

Clorura de cetilpiridiniu este un antiseptic cationic din grupul sărurilor cuaternare de amoniu.

Eficacitate și siguranță clinică

Benzidamina este utilizată în special pentru tratamentul afecțiunilor cavității orofaringiene. Clorura de cetilpiridiniu este activă împotriva bacteriilor Gram-pozitive și mai puțin activă împotriva bacteriilor Gram-negative, și astfel prezintă o acțiune antiseptică și germicidă optimă. De asemenea, prezintă proprietăți antifungice.

Într-un studiu clinic controlat cu placebo, efectuat cu combinația benzidamină/cetilpiridiniu, debutul ameliorării durerii (reducerea durerii în gât și a edemului faringian) a fost observat la 15 minute după administrarea unei pastile și durata acțiunii s-a prelungit până la 3 ore.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Dintre cele două substanțe active, cetilpiridiniu și benzidamina, numai benzidamina este absorbită. Prin urmare, cetilpiridiniu 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 în cavitatea bucală, comparativ cu administrarea topică (cum ar fi spray-ul bucofaringian).

Distribuție

În aplicare locală, s-a demonstrat că benzidamina se acumulează în țesuturile inflamate, unde atinge concentrații eficiente datorită capacității de a pătrunde prin stratul epitelial.

Eliminare

Excreția are loc în principal prin urină și, în proporție semnificativă, sub formă de metaboliți inactivi. Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare și clearance-ul sistemic sunt similare pentru toate formele farmaceutice.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om, pe baza studiilor convenționale farmacologice de siguranță, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, carcinogenitatea, toxicitatea asupra funcției de reproducere și dezvoltării.

În studiile efectuate la animale (șoareci, șobolani, iepuri), nu au fost observate efecte teratogene însă datele la om sunt insuficiente.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

- Levomentol
- Acid citric monohidrat
- Maltitol lichid (E 965)
- Izomalt (E 953)
- Acesulfam de potasiu (E 950)
- Ulei de mentă

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 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 pentru păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Blister (PVC-PVDC/Al).

Mărimi de ambalaj: 8, 10, 12, 16, 24, 36 pastile/cutie.

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Geiser Pharma S.L.
Polígono Mutilva Calle E, 5 Bajo, Mutilva (Navarra), 31192
Spania

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16562/2026/01-06

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Aprilie 2026

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie 2026.