

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Septotele total 1,5 mg + 5,0 mg/ml spray bucofaringian, soluție

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml de spray bucofaringian soluție conține clorhidrat de benzidamină 1,5 mg și clorură de cetilpiridiniu 5 mg.

O doză conține 0,1 ml spray bucofaringian soluție, care conține clorhidrat de benzidamină 0,15 mg și clorură de cetilpiridiniu 0,5 mg.

Excipient(ți) cu efect cunoscut:

- alcool etilic: 26 mg/doză

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Spray bucofaringian soluție

Soluție limpede, incoloră până la gălbuie.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Septotele total spray bucofaringian soluție este recomandat la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 6 ani pentru tratamentul antiinflamator, analgezic și antiseptic al inflamațiilor gâtului, cavității bucale și gingiilor, în gingivite, faringite și laringite și înainte și după extracțiile dentare.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți

Pentru administrarea unei singure doze, pulverizatorul trebuie apăsat o dată sau de două ori. Doza poate fi repetată la interval de 2 ore, de 3-5 ori pe zi.

Pentru obținerea unui efect optim, nu se recomandă utilizarea medicamentului imediat înainte sau după periajul dentar.

A nu se depăși doza recomandată.

Septotele total poate fi utilizat pentru o perioadă de până la 7 zile.

Persoane vârstnice

Doza recomandată este similară celei pentru adulți.

Copii și adolescenți

Adolescenți cu vârsta peste 12 ani: pentru administrarea unei singure doze, pulverizatorul trebuie apăsat o dată sau de două ori. Doza poate fi repetată la interval de 2 ore, de 3-5 ori pe zi.

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 12 ani: pentru administrarea unei singure doze, pulverizatorul

trebuie apăsat o dată. Doza poate fi repetată la interval de 2 ore, de 3-5 pe zi.

Septotele total este contraindicat la copiii cu vârsta sub 6 ani.

Mod de administrare

Înainte de prima utilizare Septotele total spray bucofaringian, se apasă pe pulverizator de câteva ori până apare un nor de particule fine. Dacă sprayul nu a fost utilizat o perioadă mai lungă de timp (de exemplu, cel puțin o săptămână), se apasă pe pulverizator până apare un nor uniform de particule fine.



Înainte de utilizare, scoateți capacul de plastic.



Deschideți larg gura, poziționați orificiul duzei spre faringe și apăsați de 1-2 ori pe pulverizator. Nu respirați în timpul pulverizării.

După fiecare utilizare, se pune din nou capacul pe pulverizator.

La fiecare apăsare a pulverizatorului se eliberează 0,1 ml spray bucofaringian soluție, care conține clorhidrat de benzidamină 0,15 mg și clorură de cetilpiridiniu 0,5 mg.

4.3 Contraindicații

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

Copiii cu vârsta sub 6 ani, la care forma farmaceutică de spray nu este indicată.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Septotele total nu trebuie utilizat mai mult de 7 zile consecutiv. Dacă după 3 zile de utilizare nu apar efecte așteptate, trebuie consultat medicul.

Utilizarea medicamentelor topice pentru o perioadă îndelungată poate duce la sensibilizare, caz în care tratamentul trebuie întrerupt și trebuie instituită o terapie adecvată.

Septotele total nu trebuie utilizat în asociere cu compuși anionici, cum sunt cei prezenți în pastele de dinți, de aceea nu se recomandă utilizarea medicamentului imediat înainte sau după periajul dentar.

Trebuie evitat contactul direct al Septotele total spray bucofaringian soluție cu ochii.

Medicamentul nu trebuie inhalat.

Acest medicament conține cantități mici de alcool etilic, sub 100 mg per doză, făcând posibilă detectarea acestuia în aerul expirat din plămâni prin gură (etilotest).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Septotele total nu trebuie utilizat concomitent cu alte preparate antiseptice.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu există date suficiente privind administrarea clorhidratului de benzidamină și clorurii de cetilpiridiniu la gravide.

Nu se recomandă administrarea Septotele total în timpul sarcinii.

Alăptarea

Nu există date suficiente privind excreția clorhidratului de benzidamină/metaboliților săi în laptele uman.

Nu poate fi exclusă prezența unui risc pentru nou-născuți/copii.

Trebuie evaluată decizia întreruperii alăptării sau a utilizării Septotele total în funcție de beneficiul alăptării pentru copil sau beneficiul tratamentului pentru mamă.

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

Septotele total 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 ($\geq 1/1000$ și $\leq 1/100$)

Rare ($\geq 1/10000$ și $\leq 1/1000$)

Foarte rare ($\leq 1/10000$)

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 bucale Anestezia mucoasei bucale
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Bronhospasm		
Tulburări gastro-intestinale		Iritarea mucoasei bucale, senzație de arsură bucală	
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Urticarie, fotosensibilizare		

Raportarea reacțiilor adverse

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Aceasta permite monitorizarea în continuare a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate, prin intermediul sistemului național de raportare disponibil pe site-ul oficial al Agenției Medicamentului și

Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

4.9 Supradozaj

Simptome

Benzidamină

Intoxicația este de așteptat numai în cazul ingerării accidentale a unor cantități mari de benzidamină (> 300 mg).

Simptomele asociate cu supradozajul benzydaminei ingerate sunt în principal simptome gastrointestinale și simptome ale sistemului nervos central.

Cele mai frecvente simptome gastrointestinale sunt greața, vărsăturile, durerile abdominale și iritația esofagiană.

Simptomele sistemului nervos central includ amețeli, halucinații, agitație, anxietate și iritabilitate.

În supradozaj acut este posibil doar un tratament simptomatic.

Pacienții trebuie monitorizați permanent și administrați un tratament de susținere. Trebuie menținută o hidratare adecvată.

Clorură de cetilpiridiniu

Semnele și simptomele intoxicației prin ingestia unor cantități semnificative de clorură de cetilpiridiniu include 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 cu clorură de cetilpiridiniu este numai simptomatic.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: medicamente pentru zona oro-faringiană, antiseptice; codul ATC: R02AA20.

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). 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 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 și acțiune antivirală împotriva unor virusuri încapsulate (cum ar fi virusurile gripale, virusul respirator sincițial, coronavirusurile, etc.).

Într-un studiu in vitro care a modelat condițiile fiziologice umane în cavitatea bucală, Septotele total pastile a prezentat un efect virucid împotriva coronavirusului 2 (SARS-CoV-2) sindromului

respirator acut sever, betacoronavirus 1 (tulpina OC-43) și orthomyxovirus (virus gripal A, tip H3N2), prin perturbarea învelișului viral și inactivarea virusului. Septotele total pastile a micșorat numărul virusurilor SARS-CoV-2 și gripal A cu mai mult de 99,99% deja după 1 minut.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Dintre cele două substanțe active, cetilpiridiniu și benzidamină, numai benzidamina este absorbită. De aceea, 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, totuși, pentru producerea unor efecte sistemice.

Totuși, benzidamina este absorbită la administrare sistemică. De aceea, absorbția benzidaminei este mai mare la administrarea formelor farmaceutice care se dizolvă la nivel bucal, comparativ cu administrarea topică (spray bucofaringian). Suplimentar, prin administrarea în doza recomandată, absorbția benzidaminei din spray bucofaringian este neglijabilă.

Distribuție

Volumul de distribuție este același la toate formele farmaceutice.

Eliminare

Excreția are loc în principal la nivel renal și, în proporție semnificativă, sub formă de metaboliți inactivi. Timpul de înjumătățire prin eliminare și clearance-ul sistemic sunt similare la 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 privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, carcinogenitatea, toxicitatea asupra funcției de reproducere și dezvoltării.

Rezultatele unui studiu de administrare rațională a combinației celor două substanțe active au arătat că medicamentul prezintă o toleranță optimă și nu determină toxicitate. Testele de tolerabilitate la animale, efectuate cu combinația clorhidrat de benzidamină și clorură de cetilpiridiniu, au evidențiat un profil bun de tolerabilitate. Clorhidratul de benzidamină și clorura de cetilpiridiniu, administrate în combinație, nu au determinat modificări ale florei bacteriene intestinale.

Clorhidratul de benzidamină și clorura de cetilpiridiniu, sub formă farmaceutică de spray bucofaringian, au prezentat o tolerabilitate optimă la voluntari sănătoși, fără să determine efecte toxice, la nivel local sau sistemic.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool etilic (96%)

Glicerol (E 422)

Macrogolglicerol hidroxistearat

Zaharină sodică (E 954)

Ulei de mentă

Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

36 luni

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului este de 12 luni, dacă medicamentul este păstrat la temperaturi sub 25°C.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Pentru condițiile de păstrare după prima deschidere a flaconului, vezi pct. 6.3.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Flacon de plastic (PEÎD) cu pulverizator și capac de plastic (PP) de culoare albastră: cutie cu 30 ml spray bucofaringian, soluție. 30 ml spray bucofaringian, soluție sunt suficienți pentru 250 pulverizări.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DETINATORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Krka, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto

Slovenia

8. NUMĂRUL(ELE) CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

27108

9. DATA AUTORIZĂRII.

26.08.2021

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie 2022

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>