

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Faringosept Rapid Mentă 2 mg/0,6 mg/1,2 mg pastile
Faringosept Rapid Portocală 2 mg/0,6 mg/1,2 mg pastile
Faringosept Rapid Miere și Lămâie 2 mg/0,6 mg/1,2 mg pastile

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare pastilă conține:

Clorhidrat de lidocaină	2,00 mg
Amilmetacrezol	0,60 mg
Alcool 2, 4-diclorbenzilic	1,20 mg

Excipienți cu efect cunoscut:

Zahăr	1495,33 mg
Glucoză lichidă	1016,82 mg
Galben-amurg	0,072 mg în pastilele cu aromă de portocale 0,009 mg în pastilele cu aromă de miere și lămâie
Roșu coșenilă	0,0125 mg în pastilele cu aromă de portocale

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pastilă

Faringosept Rapid Mentă 2 mg/0,6 mg/1,2 mg pastile sunt pastile de culoare verde, biconvexe, de formă cilindrică, cu diametrul de 19 mm, cu aromă de mentă.

Faringosept Rapid Portocală 2 mg/0,6 mg/1,2 mg pastile sunt pastile de culoare portocalie, biconvexe, de formă cilindrică, cu diametrul de 19 mm, cu aromă de portocale.

Faringosept Rapid Miere și Lămâie 2 mg/0,6 mg/1,2 mg pastile sunt pastile de culoare galbenă, biconvexe, de formă cilindrică, cu diametrul de 19 mm, cu aromă de miere și lămâie.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Ameliorarea simptomelor de durere în gât la adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani:

1 pastilă la interval de 2-3 ore și, dacă este necesar, până la maximum 8 pastile într-o perioadă de 24 ore (maximum 4 pastile la adolescenți).

Copii

Acest medicament nu trebuie utilizat la copii cu vârsta sub 12 ani.

Mod de administrare

Pentru administrare bucofaringiană.

A se dizolva lent pastila în gură; a nu se dizolva în sacul format la nivelul obrazului.

A nu se administra acest medicament înainte de masă sau de a consuma băuturi.

Nu se recomandă utilizarea prelungită a acestui medicament, pe o perioadă de peste 5 zile (vezi pct. 4.4).

Vârstnici:

Nu este necesară ajustarea dozei.

Pacienți cu insuficiență renală și/sau hepatică:

Nu sunt disponibile date privind utilizarea Faringosept Rapid la pacienții cu insuficiență hepatică sau renală.

4.3 Contraindicații

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

Din cauza conținutului de lidocaină, medicamentul este contraindicat la copii cu vârsta sub 12 ani.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

A se respecta dozele indicate: în cazul administrării în doze mari sau repetate, acest medicament poate afecta sistemul nervos, întrucât trece în circulația sanguină, putând cauza convulsii sau disfuncții cardiace.

Nu se recomandă utilizarea prelungită a acestui medicament, pe o perioadă de peste 5 zile, întrucât aceasta poate afecta echilibrul microbian natural al faringelui.

Dacă simptomele persistă pe o perioadă mai mare de 2 zile, dacă acestea se agravează sau dacă apar alte simptome, cum sunt febră mare, cefalee, greață sau vărsături și erupție cutanată tranzitorie, starea clinică trebuie evaluată pentru depistarea infecțiilor bacteriene (angină, amigdalită).

Medicamentul trebuie administrat cu precauție la pacienții vârstnici cu boli acute sau debilitați, întrucât aceștia sunt mai sensibili la reacțiile adverse la acest medicament.

Acest medicament nu trebuie utilizat în regiunea gurii și faringelui dacă există leziuni acute mai mari.

Anestezia faringelui cauzată de acest medicament poate determina aspirație pulmonară (tuse în timpul alimentației, ceea ce creează impresia că persoana se înecă). Prin urmare, este imperativ să nu se administreze acest medicament înainte de masă sau de a consuma băuturi.

Pacienții cu astm bronșic trebuie să utilizeze acest medicament sub supravegherea unui medic.

Faringosept Rapid conține glucoză 1,016 g per pastilă, fapt ce trebuie luat în considerare în tratamentul pacienților cu sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză și al pacienților cu diabet zaharat.

Faringosept Rapid conține zahăr. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză sau deficit de zaharază-izomaltază nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Faringosept Rapid conține zahăr 1,495 g per pastilă, fapt ce trebuie luat în considerare în tratamentul pacienților cu sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză și al pacienților cu diabet zaharat.

Faringosept Rapid conține terpeni care se găsesc în levomentol. Dozele excesive de terpeni au fost asociate cu complicații neurologice, cum sunt convulsiile la copii.

Faringosept Rapid poate cauza amorțeala limbii și poate crește riscul de apariție a traumatismelor prin mușcare. Prin urmare, trebuie luate măsuri de precauție la consumul de alimente și băuturi fierbinți. Pacientului trebuie să i se aducă la cunoștință faptul că producerea anesteziei topice poate afecta deglutiția și, prin urmare, crește riscul de aspirație. Din acest motiv, alimentele nu trebuie ingerate direct după utilizarea în regiunea gurii sau faringelui a preparatelor anestezice locale.

Pacienților cu alergii la medicamentele anestezice locale de tip amidă trebuie să li se aducă la cunoștință sensibilitatea încrucișată la substanțele de tip amidă, cum este lidocaina (vezi pct. 4.5).

Coloranții galben-amurg și roșu coșenilă pot cauza reacții alergice.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

- Nu se recomandă utilizarea simultană sau succesivă a altor antiseptice, din cauza posibilelor interferențe (antagonism, dezactivare).

Deși doza de lidocaină este mică, întrucât aceasta este prezentă în acest medicament, trebuie luate în considerare următoarele aspecte:

- Medicamentele betablocante adrenergice scad circulația sanguină hepatică și, prin urmare, viteza de metabolizare a lidocainei, ceea ce determină un risc crescut de toxicitate.

- Cimetidina poate inhiba metabolizarea hepatică a lidocainei, ceea ce determină un risc crescut de toxicitate.

- Lidocaina poate cauza sensibilitate încrucișată la alte anestezice locale de tip amidă.

- Antiaritmicile de clasă III, cum sunt mexiletina și procainamida, din cauza posibilelor interacțiuni farmacocinetice sau farmacodinamice.

- Izoenzimele CYP1A2 și CYP3A4 ale citocromului P450 sunt implicate în formarea de MEGX, metabolitul farmacologic activ al lidocainei și, prin urmare, alte medicamente cum sunt fluvoxamina, eritromicina și itraconazolul pot crește concentrațiile plasmatice de lidocaină.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Siguranța utilizării Faringosept Rapid în timpul sarcinii nu a fost stabilită.

Conform unui număr mare de date privind utilizarea locală a lidocainei în timpul sarcinii nu s-a evidențiat un risc crescut de malformații congenitale. Lidocaina traversează placentă; cu toate acestea, absorbția este foarte scăzută, datorită dozei mici. Studiile la animale au evidențiat efecte toxice asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3).

Nu există date privind utilizarea amilmetacrezolului și alcoolului 2,4-diclorbenzilic ca substanțe farmacologic active în timpul sarcinii. În absența experienței documentate, utilizarea Faringosept Rapid nu este recomandată în timpul sarcinii.

Alăptarea

Siguranța Faringosept Rapid pe perioada alăptării nu a fost stabilită. Lidocaina se excretă în laptele uman în cantități mici. Datorită dozei mici, nu se anticipează apariția de efecte ale lidocainei asupra sugarului. Nu există date privind excreția amilmetacrezolului și alcoolului 2,4-diclorbenzilic în laptele uman. Trebuie luată decizia fie de a întrerupe alăptarea, fie de a întrerupe/de a se abține de la tratamentul cu Faringosept Rapid, având în vedere beneficiul alăptării pentru copil și beneficiul tratamentului pentru femeie.

Fertilitatea

Nu există date privind efectul utilizării lidocainei, amilmetacrezolului și alcoolului 2,4-diclorbenzolic asupra fertilității.

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

Acest medicament nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Pe durata perioadei de utilizare, au fost raportate următoarele reacții adverse pentru combinația de substanțe active a acestui medicament:

Tulburări ale sistemului imunitar

Rare ($\geq 1/10000$ și $\leq 1/1000$): reacții de hipersensibilitate (senzație de arsură, prurit), angioedem, senzație de înțepături la nivelul faringelui și gust neplăcut.

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 prin intermediul sistemului național de raportare.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Nu se anticipează probleme legate de supradozaj. În caz de absorbție sistemică, poate apărea stimularea tranzitorie a SNC, urmată de o deprimare a SNC (somniaț, pierdere a conștienței) și deprimarea sistemului cardiovascular (hipotensiune arterială, bradicardie sau aritmie).

Nu se recomandă utilizarea prelungită a acestui medicament (peste 5 zile), întrucât aceasta poate afecta echilibrul microbial natural al faringelui.

Copii

Utilizarea la copii cu vârsta sub 6 ani în doze mari și pe perioade lungi poate cauza convulsii.

Simptome

Având în vedere concentrațiile mici ale componentelor active, supradozajul este improbabil.

În cazul unei utilizări anormale (doze mult mai mari, leziuni ale mucoaselor), poate apărea supradozajul. Acesta se manifestă inițial prin anestezia excesivă a aparatului respirator și tractului digestiv superior. Pot apărea reacții sistemice din cauza absorbției lidocainei. Cele mai grave efecte ale lidocainei includ intoxicația sistemului nervos central (insomnie, neliniște, excitabilitate și deprimare respiratorie) și a sistemului cardiovascular; de asemenea, poate apărea methemoglobinemie.

Tratament

În eventualitatea unui supradozaj, pot fi luate în considerare inducerea vărsăturilor și/sau lavajul gastric (în decurs de o oră) în cazul unei intoxicații posibil grave. Măsurile suplimentare sunt de susținere a funcțiilor vitale sau simptomatice.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: preparate faringiene, antiseptice diverse, codul ATC: R02AA20.

Alcoolul 2,4-diclorbenzolic și amilmetacrezolul au proprietăți antiseptice.

Lidocaina este un anesteziec local de tip amidă.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Lidocaina are un timp de înjumătățire plasmatică de 1 până la 2 ore (aproximativ 100 minute), care este dependent de doză. Timpul de înjumătățire plasmatică a metabolitului glicinexilidă (GX) este mai lung și, prin urmare, poate apărea acumularea, în special în cazul în care excreția este renală.

Nu există date relevante privind farmacocinetica alcoolului 2,4-diclorbenzolic sau a amilmetacrezolului, cu excepția studiului privind biodisponibilitatea raportat în Rezumatul caracteristicilor produsului Benagol (Benagol, 2008), care evidențiază eliberarea rapidă a ambelor antiseptice în salivă, valorile maxime atingându-se în decurs de 3-4 minute după sugerea pastilei.

Cantitatea de alcool 2,4-diclorbenzolic și amilmetacrezol constatată în salivă după 120 minute este de aproximativ 50% din cantitatea administrată.

La pacienții cu infarct miocardic (cu sau fără insuficiență cardiacă), timpii de înjumătățire plasmatică ai lidocainei și monoetilglicinexilididei (MEGX) sunt prelungiți; timpul de înjumătățire plasmatică a GX poate fi prelungit, de asemenea, la pacienții cu insuficiență cardiacă secundară unui infarct miocardic. A fost raportat un timp mai lung de înjumătățire plasmatică pentru lidocaină și la pacienții cu insuficiență cardiacă congestivă sau boală hepatică, iar acesta poate fi mai lung în urma unei perfuzii intravenoase continue, cu durata de peste 24 ore. Eliminarea MEGX poate fi, de asemenea, scăzută la pacienții cu insuficiență cardiacă congestivă.

Lidocaina este rapid absorbită prin intermediul mucoaselor. Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare este de aproximativ 2 ore. Odată absorbită, aceasta este supusă unei metabolizări semnificative la nivelul primului pasaj hepatic și este de-etilată rapid în metabolitul activ monoetilglicinexilidă, care este apoi hidrolizat în diverși metaboliți, inclusiv glicinexilidă. Mai puțin de 10% se excretă în formă nemodificată pe cale renală. De asemenea, metaboliții se excretă prin urină.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice privind alcoolul 2,4-diclorbenzolic și amilmetacrezolul nu au evidențiat niciun risc special pentru om. Aceste date provin din studiile convenționale privind toxicitatea după o doză unică și doze repetate, genotoxicitatea și toxicitatea asupra funcției de reproducere. Nu s-au efectuat studii farmacologice privind evaluarea siguranței și studii privind carcinogenitatea.

Studiile privind genotoxicitatea efectuate cu lidocaină au fost negative. Carcinogenitatea lidocainei nu a fost studiată. Metabolitul lidocainei, 2,6-xilidină, prezintă potențial genotoxic *in vitro*. În cadrul unui studiu privind carcinogenitatea, efectuat la șobolani expuși la 2,6-xilidină *in utero*, postnatal și pe parcursul vieții, au fost observate tumori la nivelul cavității nazale, tumori subcutanate și tumori hepatice. Relevanța clinică a constatărilor legate de tumori, în raport cu utilizarea de scurtă durată/intermitentă a lidocainei, nu este cunoscută.

În studiile la animale privind toxicitatea asupra funcției de reproducere, nu s-au evidențiat efecte teratogene sau evenimente adverse asupra dezvoltării fizice a puilor în urma tratamentului prenatal cu lidocaină. Cu toate acestea, expunerea fetală la doze mari de lidocaină a afectat circulația sanguină uterină și a cauzat convulsii fetale.

Sub alte aspecte, datele non-clinice cu privire la lidocaină nu oferă informații relevante suplimentare față de experiența clinică existentă.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Faringosept Rapid Mentă 2 mg/0,6 mg/1,2 mg pastile

Ulei de mentă parțial dementolizat,
Ulei de anason stelat,
Levomentol,
Indigotină (E-132),
Galben de chinolină (E-104),
Zaharină sodică (E-954),
Acid tartaric (E-334),
Zahăr,
Glucoză lichidă.

Faringosept Rapid Portocală 2 mg/0,6 mg/1,2 mg pastile

Levomentol,
Zaharină sodică (E-954),
Zahăr,
Glucoză lichidă,
Galben-amurg (E-110),
Roșu coșenilă (E-124),
Acid citric monohidrat (E-330),
Aromă de portocale.

Faringosept Rapid Miere și Lămâie 2 mg/0,6 mg/1,2 mg pastile

Ulei de mentă parțial dementolizat,
Galben de chinolină (E-104),
Zaharină sodică (E-954),
Acid tartaric (E-334),
Zahăr,
Glucoză lichidă,
Galben-amurg (E-110),
Esență de lămâie,
Aromă de miere.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

27 luni.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Blistere din PVC-PVDC/aluminiu

12 pastile

24 pastile

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Orice medicament neutilizat și toate materialele trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Terapia SA
Str. Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca
România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13220/2020/01-02

13221/2020/01-02

13222/2020/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Autorizare - Ianuarie 2018
Reînnoirea autorizației – Mai 2020

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai 2020