

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Septofar Mentă 0,6 mg/1,2 mg pastile

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare pastilă conține amilmetacrezol 0,6 mg și alcool 2,4-diclorobenzilic 1,2 mg.

Excipienți cu efect cunoscut:

Fiecare pastilă conține isomalt (E 953) 1830 mg, maltitol (E 965) 457,60 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pastile.

Septofar Mentă sunt pastile de culoare verde, biconvexe, rotunde, cu aromă de mentă, cu diametrul de 19 mm.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Ameliorarea simptomelor de odinodie.

Septofar Mentă este indicat pentru utilizare la adulți și copii cu vârsta peste 6 ani.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

##### Doze

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin administrarea celei mai mici doze eficiente pentru cea mai scurtă perioadă de timp necesară pentru a controla simptomele (vezi pct. 4.4).

*Adulți:* 1 pastilă la fiecare 2-3 ore. Doza maximă este 8 pastile în 24 ore.

*Copii și adolescenți:*

*Adolescenți și copii cu vârsta peste 6 ani:* 1 pastilă la fiecare 2-3 ore. Doza maximă este 4 pastile în 24 ore.

*Copii cu vârsta sub 6 ani:* Acest medicament este contraindicat la copii cu vârsta sub 6 ani (vezi pct. 4.3).

*Vârstnici:* Nu este necesară ajustarea dozei.

### Mod de administrare

Administrare bucofaringiană.

Pastila trebuie lăsată să se dizolve lent în cavitatea bucală. Pastila nu se înghite, mestecă sau sfărâmă.

Nu se recomandă administrarea pastilelor exact înainte de sau în timpul mesei. Pacientul nu trebuie să mănânce sau să bea cel puțin 20 de minute după administrarea acestui medicament.

### **4.3 Contraindicații**

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

Administrare la copii cu vârsta sub 6 ani.

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

Acest medicament este indicat pentru tratament pe termen scurt (în timpul utilizării prelungite, echilibrul microflorei normale din cavitatea bucală poate fi afectat și există riscul proliferării excesive a microflorei patogene).

Dacă simptomele bolii persistă mai mult de 3 zile, dacă acestea se agravează brusc sau dacă apar febra sau alte simptome în afară de durerile în gât (de exemplu, dificultăți la respirație, inflamația gâtului, dificultate la înghițire, greață și vărsături) este necesar să fie solicitat un consult medical.

Doza recomandată nu trebuie depășită.

Atenționări cu privire la excipienți:

Acest medicament conține maltitol (E 965) și isomalt (E 953). Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Poate avea un efect laxativ ușor.

Conținutul caloric este de 2,3 kcal/g maltitol sau isomalt.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

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

Nu se cunosc interacțiuni semnificative din punct de vedere clinic.

### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

#### Sarcina

Siguranța utilizării Septofar Mentă în timpul sarcinii nu a fost stabilită.

Datele provenite din utilizarea amilmetacrezolului și alcoolului diclorobenzilic la femeile gravide sunt inexistente sau limitate. Prin urmare, utilizarea Septofar Mentă nu se recomandă în timpul sarcinii.

#### Alăptarea

Siguranța utilizării Septofar Mentă în timpul alăptării nu a fost stabilită.

Nu se cunoaște dacă amilmetacrezolul, alcoolul diclorobenzilic sau metaboliții acestora se excretă în laptele uman. Nu se poate exclude un risc pentru nou-născuți/sugari. Prin urmare, utilizarea Septofar Mentă nu se recomandă în timpul alăptării.

#### Fertilitatea

Nu sunt disponibile date privind efectul utilizării amilmetacrezolului și alcoolului diclorobenzilic asupra fertilității.

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

Septofar Mentă nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

#### 4.8 Reacții adverse

Lista reacțiilor adverse care au apărut în timpul utilizării pe termen scurt a amilmetacrezolului și a alcoolului diclorobenzilic este prezentată mai jos.

Reacțiile adverse sunt enumerate conform clasificării pe aparate, sisteme și organe și a frecvenței.

Frecvența reacțiilor adverse este definită astfel: 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).

##### Tulburări ale sistemului imunitar

*Rare:* reacții de hipersensibilitate, incluzând erupții cutanate tranzitorii, senzație de arsură, prurit și inflamarea limbii sau a gâtului

##### Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale

*Cu frecvență necunoscută:* dispnee

##### Tulburări gastro-intestinale

*Cu frecvență necunoscută:* durere la nivelul limbii (glosodinie) și simptome gastro-intestinale, cum sunt dispepsia și greața

##### Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

*Cu frecvență necunoscută:* urticarie, 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:

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

Având în vedere natura medicamentului, supradozajul este foarte puțin probabil.

Supradozajul nu cauzează alte probleme, cu excepția celor de la nivelul tractului gastro-intestinal.

Trebuie inițiat tratament simptomatic.

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Medicamente pentru zona oro-faringiană, antiseptice, codul ATC: R02AA03.

Amilmetacrezolul și alcoolul 2,4-diclorobenzilic au proprietăți antiseptice.

## **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

Nu există date disponibile.

## **5.3 Date preclinice de siguranță**

Datele non-clinice privind amilmetacrezolul și alcoolul diclorobenzilic nu au evidențiat niciun risc special pentru om. Aceste date provin din studii convenționale privind evaluarea toxicității după doze unice și repetate, genotoxicității și toxicității asupra funcției de reproducere. Nu s-au efectuat studii farmacologice privind siguranța și carcinogenitatea.

# **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

## **6.1 Lista excipienților**

Ulei esențial de mentă  
Ulei esențial de anason  
Levomentol  
Indigo carmin (E 132)  
Galben de chinolină (E 104)  
Zaharină sodică (E 954)  
Acid tartric (E 334)  
Isomalt (E 953)  
Maltitol (E 965)

## **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**

Blister din PVC-PVDC/Al.  
Fiecare ambalaj conține 6, 8, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 36, 40, 48 pastile.

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 PIAȚĂ**

14267/2022/01-11

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

Data primei autorizări: Iulie 2021  
Reînnoirea autorizației: Ianuarie 2022

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Februarie 2023