

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Septofar Miere și Lămâie 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, galben amurg (E 110) 0,01 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pastile.

Septofar Miere și Lămâie sunt pastile de culoare galbenă, biconvexe, rotunde, cu aromă de miere și lămâie, cu diametrul de 19 mm.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Ameliorarea simptomelor de odinodie.

Septofar Miere și Lămâie 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”.

Acest medicament conține galben amurg (E 110), care poate provoca reacții alergice.

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 Miere și Lămâie 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 Miere și Lămâie nu se recomandă în timpul sarcinii.

Alăptarea

Siguranța utilizării Septofar Miere și Lămâie 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 Miere și Lămâie 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 Miere și Lămâie 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

Website: 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
Galben de chinolină (E 104)
Zaharină sodică (E 954)
Acid tartric (E 334)
Galben amurg (E 110)
Aromă de lămâie F31874
Aromă de miere
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

14568/2022/01-11

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Iulie 2021
Reînnoirea autorizației: Iulie 2022

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie 2023