

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Septazulen Plus miere și lămâie 2 mg/0,6 mg/1,2 mg pastile
Septazulen Plus portocale 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 diclorobenzilic 1,20 mg

Excipienți cu efect cunoscut:

Fiecare pastilă conține: Zaharoză: 1495,33 mg
Glucoză lichidă: 1016,82 mg
Roșu coșenilă (E 124) 0,0125 mg în pastila cu aromă de portocale
Galben amurg (E 110) 0,080 mg în pastila cu aromă de portocale
0,010 mg în pastila cu aromă de miere și lămâie

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pastilă.

Septazulen Plus miere și lămâie sunt pastile galbene, biconvexe, cilindrice, cu diametrul de 19 mm și aromă de miere și lămâie.

Septazulen Plus portocale sunt pastile portocalii, biconvexe, cilindrice, cu diametrul de 19 mm și aromă de portocale.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul simptomatic al afecțiunilor dureroase ale cavității bucale și gâtului, cum sunt faringita, durerea în gât și după amigdalectomie, 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 sau atunci când este necesar, până la maxim 8 pastile într-o perioadă de 24 de ore.

Copii și adolescenți:

Acest medicament este contraindicat la copii cu vârsta sub 12 ani.

Vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozei la această grupă de pacienți.

Insuficiență renală și/sau hepatică

Nu sunt disponibile date referitoare la utilizarea Septazulen Plus la pacienții cu insuficiență hepatică și/sau renală.

Mod de administrare

Pentru administrare bucofaringiană.

Pastila se dizolvă lent în cavitatea bucală, a nu se dizolva în sacul format la nivelul obrazului. A nu se administra acest medicament înainte de masă sau înainte de a consuma băuturi.

Dacă nu există nicio ameliorare după 3 până la 4 zile, pacientul trebuie să solicite consultul unui medic (vezi pct. 4.4).

Utilizarea prelungită a acestui medicament mai mult de 5 zile nu este recomandată (vezi pct. 4.4).

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
- Medicamentul este contraindicat la copii cu vârsta sub 12 ani, având în vedere riscul resorbției rapide a anesteziului și al reflexului laringospastic.

4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

A se respecta doza recomandată: când este administrat în cantități mari sau în mod repetat, acest medicament poate afecta sistemul nervos, pe măsură ce trece prin fluxul sanguin, provocând posibile convulsii sau afectare cardiacă.

Durata tratamentului nu trebuie să depășească 5 zile, deoarece pot apărea dezechilibre ale florei microbiene de la nivelul cavității bucale.

Dacă simptomele persistă mai mult de 3 până la 4 zile, se agravează sau dacă apar alte simptome, cum sunt febră mare, cefalee, greață sau vărsături și erupții cutanate, starea clinică trebuie evaluată pentru infecții bacteriene (angină, amigdalită).

Trebuie administrat cu precauție la pacienții vârstnici cu boli acute sau fragili, deoarece aceștia sunt mai sensibili la reacțiile adverse la acest medicament.

Acest medicament nu trebuie utilizat în cazul în care în zona gurii și a gâtului există leziuni acute extinse. Septazulen Plus portocale și Septazulen Plus miere și lămâie poate provoca amorțeală a limbii și pot crește pericolul de traumă cauzată de mușcătură. Prin urmare, pacientul trebuie să fie atent atunci când bea băuturi calde sau mănâncă alimente calde. Pacientul trebuie să fie conștient de faptul că administrarea de anestezice topice poate afecta înghițirea și, prin urmare, poate spori pericolul de aspirație. Din acest motiv, alimentele nu trebuie ingerate direct după utilizarea medicamentelor cu efect anestezic local în zona gurii sau gâtului.

Pacienții cu astm bronșic trebuie să utilizeze acest medicament sub supraveghere medicală.

Pacienții cu alergii la medicamentele anestezice locale de tip amidă trebuie să fie conștienți de sensibilitatea încrucișată la alți agenți de tip amidă, cum ar fi lidocaină (vezi pct. 4.5).

Septazulen Plus conține terpenă găsită în levomentol. Dozele excesive de terpenă au fost asociate cu complicații neurologice, cum ar fi convulsiile la copii.

Septazulen Plus conține 1495,33 mg zaharoză per pastilă. Pacienții cu probleme ereditare rare de intoleranță la fructoză, malabsorbție la glucoză-galactoză sau insuficiență de zaharoză-izomaltază nu trebuie să ia acest medicament.

Septazulen Plus conține 1016,82 mg glucoză per pastilă. Pacienții cu malabsorbție rară a glucozei-galactozei nu trebuie să ia acest medicament.

Septazulen Plus conține coloranții galben amurg (E110) și roșu coșenilă (E124) care pot cauza reacții alergice.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Septazulen Plus nu interacționează cu antibiotice (cu excepția antibioticelor metabolizate prin izoenzimele citocromului P450 CYP1A2 și CYP3A4, cum ar fi eritromicina), făcând posibilă utilizarea concomitentă.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Siguranța administrării Septazulen Plus în timpul sarcinii nu a fost stabilită.

Un număr mare de date privind utilizarea locală a lidocainei în timpul sarcinii nu indică un risc crescut de malformații congenitale. Lidocaina traversează placentă; cu toate acestea, există o absorbție foarte mică, ca urmare a dozei mici. Studiile la animale nu au indicat toxicitate asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3).

Nu există date privind utilizarea de amilmetacrezol și alcoolul 2,4 diclorobenzilic sub formă de substanțe active farmacologic în timpul sarcinii. În absența experienței documentate, utilizarea Septazulen Plus nu este recomandată în timpul sarcinii.

Alăptarea

Siguranța administrării Septazulen Plus în timpul alăptării nu a fost stabilită. Lidocaina se excretă în cantități mici în laptele matern. Datorită dozei terapeutice mici, nu se anticipează apariția de efecte ale lidocainei asupra nou-născuților.

Nu se cunoaște dacă amilmetacrezolul sau alcoolul 2,4 diclorobenzilic se excretă în laptele uman. Trebuie luată o decizie cu privire la întreruperea alăptării sau întreruperea tratamentului cu Septazulen Plus, luând în considerare beneficiul alăptării pentru copil și beneficiul terapiei pentru femeie.

Fertilitatea

Nu există date privind efectul utilizării lidocainei, amilmetacrezolului și alcoolului 2,4-diclorobenzilic 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

Până în prezent nu au fost raportate reacții sistemice și, în general, acestea apar doar după un tratament de lungă durată.

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 la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO

4.9 Supradozaj

Simptome:

Având în vedere concentrațiile scăzute ale substanțelor active, supradozajul este practic imposibil. Supradozajul poate apărea în cazul utilizării anormale (doze mult mai mari, leziuni ale mucoasei). Acest lucru se manifestă inițial prin amorțeală neobișnuită a tractului respirator și digestiv superior. Reacțiile sistemice pot apărea din cauza absorbției lidocainei. Cele mai grave efecte ale intoxicației cu lidocaină se manifestă la nivelul sistemului nervos central (insomnie, neliniște, excitație și deprimare respiratorie) și sistemului cardiovascular (hipotensiune arterială, aritmie cardiacă, stop cardiac); poate apărea și methemoglobinemie.

Tratament

Tratamentul supradozajului este unul simptomatic și de susținere a funcțiilor vitale. Monitorizarea medicală poate fi necesară. Methemoglobinemia poate fi tratată prin administrarea intravenoasă imediată a unei soluții injectabile de albastru de metilen 1-4 mg/kg.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

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

Prin substanțele sale active, acest medicament combină proprietățile antiseptice locale, bactericide, fungicide și analgezice locale.

Acest medicament conține:

- Alcool 2,4-diclorobenzilic și amilmetacrezol, două antiseptice care acționează împotriva florei bacteriene patogene de la nivelul cavității orofaringiene. Acestea aparțin grupului chimic al alcoolilor și, respectiv, al fenolilor.
- Lidocaina aparține grupului de anestezice locale de tip amidă și induce ameliorarea rapidă a durerii.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție și distribuție

Lidocaina este absorbită relativ rapid după administrarea topică pe mucoase. Pe baza unui studiu cu o pastilă conținând 8 mg lidocaină și presupunând o FC liniară, valorile concentrațiilor plasmatice maxime obținute sunt de aproximativ 11 ng/ml după administrarea de 2 mg lidocaină sub formă de pastile, ceea ce este cu mult sub valorile asociate cu o incidență mai mare a reacțiilor adverse sistemice. Deși lidocaina este absorbită în tractul gastro-intestinal, doar 35% din doza administrată oral ajunge nemodificată în circulația sistemică, printr-un efect de prim pasaj (circulația hepatică portală).

Metabolizare și eliminare

Lidocaina este metabolizată în mare parte în ficat, iar orice modificare a funcției hepatice sau a fluxului sanguin hepatic poate avea un efect semnificativ asupra farmacocineticii și dozelor. Metabolizarea la nivel hepatic este rapidă și aproximativ 90% din doza administrată este dezalchilată pentru a forma monoetilglicinexilidă (MEGX) și glicinexilidă (GX). Mai puțin de 10% din lidocaină este excretată nemodificată de rinichi. Metaboliții sunt, de asemenea, excretați în urină.

Nu există date relevante privind farmacocinetica alcoolului 2,4-diclorobenzilic sau a amilmetacrezolului.

5.3 Date preclinice de siguranță

Toxicitate după administrarea de doze unice

DL₅₀ de lidocaină nu a fost stabilit. Dozele care provoacă reacții adverse la nivelul sistemului cardiovascular (aritmie, deprimare miocardică și șoc cardiovascular) și SNC (convulsii) sunt mult mai mari decât cele conținute de acest medicament.

DL₅₀ a alcoolului 2,4-diclorobenzilic este de 3 g/kg greutate corporală la șobolani și de 2,3 g/kg greutate corporală la șoareci după administrare orală, iar după administrare subcutanată de 1,7 g/kg greutate corporală.

DL₅₀ de amilmetacrezol este de 15 g/kg greutate corporală la șobolani, după administrare orală.

Toxicitate după administrarea de doze repetate

Pentru lidocaină, nu sunt disponibile studii de toxicitate cu doze repetate.

Efectele alcoolului 2,4-diclorobenzilic în studiile de toxicitate cu doze repetate au fost observate numai la expuneri considerate suficient de mari decât expunerea maximă la om, indicând o relevanță mică pentru utilizarea clinică.

Pentru amilmetacrezol, nu sunt disponibile studii de toxicitate cu doze repetate.

Carcinogenitate

Nu există studii de carcinogenitate care să implice lidocaina, dar metabolitul 2,6-xilidină are un potențial carcinogen observat numai la expuneri considerate suficient de mari decât expunerea maximă la om, indicând o relevanță redusă pentru utilizarea clinică. Nu sunt disponibile studii de carcinogenitate pentru 2,4- alcool diclorobenzilic și amilmetacrezol.

Genotoxicitate

Nici lidocaina, nici metabolitul său 2,6-xilidină nu prezintă efecte mutagene.

Nu s-a observat nicio indicație a potențialului genotoxic în studiile de genotoxicitate *in vitro* și *in vivo* efectuate cu alcool 2,4-diclorobenzilic și amilmetacrezol.

Toxicitate asupra funcției de reproducere și dezvoltării

Nu a fost demonstrat niciun efect al lidocainei asupra fertilității și dezvoltării reproductive a descendenților sau asupra organogenezei, dezvoltării embrionare sau fetale, parturii sau alăptării, cu excepția unor doze foarte mari.

Un studiu de toxicitate embrionară la iepuri nu a arătat niciun efect teratogen al alcoolului 2,4-diclorobenzilic și al amilmetacrezolului.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Septazulen Plus miere și lămâie

Ulei de mentă parțial dementolizat

Galben de chinolină (E104)

Zaharină sodică (E954)

Acid tartaric (E334)

Zaharoză

Glucoză lichidă

Galben amurg (E110)

Esență de lămâie

Aromă de miere

Septazulen Plus portocale

Levomentol

Zaharină sodică (E954)

Zaharoză

Glucoză lichidă

Galben amurg (E110)
Roșu coșenilă (E124)
Acid citric monohidrat (E330)
Aromă de portocale

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/Al
Mărimi de ambalaj: 24 pastile

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Pharma Net Solutions SRL
Calea Rahovei, 266-268, Corp 3, Etaj 1, Camera 30, Sector 5, București,
România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14768/2022/01
14769/2022/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Iunie 2021
Data ultimei reînnoiri a autorizației: Noiembrie 2022

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Noiembrie 2022