

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
d-Limonen, citral și citronelol (conținute în aroma de portocale în pastilele cu aromă de portocale)
Citral (conținut în esența de lămâie în pastilele 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 după cum 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 trebuie dizolvată lent în cavitatea bucală, a nu se dizolva în sacul format la nivelul obrazului. Acest medicament nu trebuie administrat înainte de masă sau înainte de a consuma băuturi.

Dacă nu există nicio ameliorare după 3 zile sau simptomele se înrăutățesc, 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.
- Antecedente de alergie la anestezicele locale de tip amidă.
- La pacienții care au antecedente sau sunt suspectați de a avea methemoglobinemie.
- Nu utilizați Septazulen Plus la copii cu vârsta sub 12 ani, datorită riscului resorbției rapide a anestezicului și al reflexului laringospasmic.

4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Pacienții trebuie să respecte 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 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).

Septazulen Plus 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 mănâncă alimente fierbinți sau bea băuturi fierbinți. Pacientul trebuie să fie conștient de faptul că anestezia topică indusă de Septazulen Plus 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.

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

Excipienți cu efect cunoscut:

Septazulen Plus portocale 2 mg/0,6 mg /1,2 mg pastile

Septazulen Plus portocale conține 1495,33 mg zaharoză per pastilă. Acest aspect trebuie luat în considerare la pacienții cu diabet zaharat. Pacienții cu probleme ereditare rare de intoleranță la fructoză, malabsorbție la glucoză-galactoză sau insuficiență de zaharază-izomaltază nu trebuie să ia acest medicament.

Septazulen Plus portocale conține 1016,82 mg glucoză per pastilă. Acest aspect trebuie luat în considerare la pacienții cu diabet zaharat. Pacienții cu malabsorbție rară a glucozei-galactozei nu trebuie să ia acest medicament.

Septazulen Plus portocale conține coloranții galben amurg și roșu coșenilă care pot cauza reacții alergice.

Septazulen Plus portocale conține d-Limonen, citral și citronelol, care pot provoca reacții alergice.

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

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

Septazulen Plus miere și lămâie conține 1495,33 mg zaharoză per pastilă. Acest aspect trebuie luat în considerare la pacienții cu diabet zaharat. Pacienții cu probleme ereditare rare de intoleranță la fructoză, malabsorbție la glucoză-galactoză sau insuficiență de zaharază-izomaltază nu trebuie să ia acest medicament.

Septazulen Plus miere și lămâie conține 1016,82 mg glucoză per pastilă. Acest aspect trebuie luat în considerare la pacienții cu diabet zaharat. Pacienții cu malabsorbție rară a glucozei-galactozei nu trebuie să ia acest medicament.

Septazulen Plus miere și lămâie conține colorantul galben amurg care poate cauza reacții alergice.

Septazulen Plus miere și lămâie conține citral, care poate provoca reacții alergice.

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

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 din acest medicament este mică, trebuie luate în considerare următoarele:

- Toxicitatea lidocainei administrată oral poate fi crescută dacă se administrează în asociere cu următoarele medicamente:
 - Eritromicină
 - Itraconazol
 - Cimetidină
 - Fluvoxamină
 - Beta blocante
 - Alte medicamente antiaritmice (de exemplu metilexină)
- Agenții de blocare beta-adrenergici reduc fluxul sanguin hepatic și, prin urmare, viteza cu care lidocaina este metabolizată, rezultând un risc mai mare de toxicitate.
- Cimetidina poate inhiba metabolismul hepatic al lidocainei, rezultând un risc mai mare de toxicitate.
- Administrare cu antiaritmice de clasa III, cum ar fi mexiletina și procainamida, datorită potențialelor interacțiuni farmacocinetice sau farmacodinamice
- Izoenzimele CYP1A2 și CYP3A4 ale citocromului P450 sunt implicate în formarea MEGX, metabolitul activ farmacologic al lidocainei și, prin urmare, alte medicamente precum fluvoxamina, eritromicina și itraconazolul pot crește concentrațiile plasmatice ale lidocainei.

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 sau efecte toxice feto/neonatale ale lidocainei. 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 alcool 2,4 diclorobenzilic sub formă de substanțe active farmacologic în timpul sarcinii. Septazulen Plus nu este recomandată în timpul sarcinii.

Alăptarea

Lidocaina și metaboliții săi se excretă în laptele matern, dar la doze terapeutice ale Septazulen Plus, nu se anticipează apariția de efecte ale lidocainei asupra nou-născuților/sugarilor alăptați.

Nu se cunoaște dacă amilmetacrezolul sau alcoolul 2,4 diclorobenzilic (sau metaboliții săi) se excretă în laptele uman. Nu poate fi exclus un risc pentru nou-născuți/sugari. Prin urmare, acest medicament nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

Fertilitatea

Nu există date privind efectul utilizării lidocainei, amilmetacrezolului și alcoolului 2,4-diclorobenzilic asupra fertilității la femei și bărbați.

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. În timpul tratamentului afecțiunilor cronice și a utilizării pe termen lung pot apărea reacții adverse suplimentare.

Reacțiile adverse asociate cu combinația de substanțe active din acest medicament sunt descrise mai jos, clasificate pe aparate și sisteme, și în funcție de frecvență: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $<1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $<1/100$), rare ($\geq 1/10,000$ și $<1/1000$), foarte rare ($<1/10,000$) și cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Clasificare pe aparate, sisteme și organe	Frecvență	Reacția adversă
Tulburări ale sângelui și ale sistemului limfatic	Necunoscută	Methemoglobinemie
Tulburări ale sistemului imunitar	Necunoscută	Reacții de hipersensibilitate ¹
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Necunoscută	Edem faringian
Tulburări gastro-intestinale	Necunoscută	Greață, disconfort oral ² , umflarea gurii, disgeuzie.
Afecțiuni cutanate sau ale țesutului subcutanat	Necunoscută	Erupții cutanate

Descrierea reacțiilor adverse selectate:

¹Reacțiile de hipersensibilitate la lidocaină se pot prezenta sub formă de angioedem, urticarie, bronhospasm și hipotensiune arterială cu sincopă.

² Poate apărea ca o senzație de arsură sau mâncărime în gură sau gât.

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

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 amorteală 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 dezechilată

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

Efectele în studiile non-clinice au fost observate numai la expuneri considerate suficient de mari peste expunerea maximă la om, indicând o relevanță redusă pentru utilizarea clinică.

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 (conține citral)
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 (conține d-Limonen, citral, citronelol).

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

Iulie 2025