

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Septafar 1,5 mg/ml + 5,0 mg/ml spray per mucosa orale, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml di spray per mucosa orale, soluzione contiene 1,5 mg di benzidamina cloridrato e 5 mg di cetilpiridinio cloruro.

Una erogazione contiene 0,1 ml di spray per mucosa orale, soluzione, contenente 0,15 mg di benzidamina cloridrato e 0,5 mg di cetilpiridinio cloruro.

Eccipiente(i) con effetti noti:

- Etanolo: 267,60 mg/ml (26,76 mg/ per ciascuna erogazione)
- Olio di ricino poliossidrato idrogenato: 2,5 mg/ml (0,25 mg/per ciascuna erogazione)

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Spray per mucosa orale, soluzione (spray per mucosa orale).

Liquido trasparente, da incolore a giallastro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Septafar spray per mucosa orale, soluzione è indicato negli adulti, negli adolescenti e nei bambini al di sopra dei 6 anni di età per il trattamento antinfiammatorio, analgesico ed antisettico nelle irritazioni della gola, della bocca e delle gengive, nelle gengiviti e faringiti e prima e dopo estrazioni dentarie.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti: per una dose singola, premere l'erogatore una o due volte. Questa operazione può essere ripetuta ogni 2 ore, 3-5 volte al giorno.

Per un effetto ottimale, si raccomanda di non usare il prodotto immediatamente prima o dopo aver lavato i denti.

Non superare le dosi consigliate.

Septafar può essere usato fino a 7 giorni.

Pazienti anziani

La dose raccomandata è la stessa degli adulti.

Popolazione pediatrica

Adolescenti al di sopra di 12 anni di età: per una dose singola, premere l'erogatore una o due volte. Questa operazione può essere ripetuta ogni 2 ore, 3-5 volte al giorno.

Bambini da 6 a 12 anni di età: Septafar deve essere usato in questa fascia d'età solo sotto consiglio

medico. Per una dose singola, premere l'erogatore una volta. Questa operazione può essere ripetuta ogni 2 ore, 3-5 volte al giorno.

Septafar è controindicato nei bambini al di sotto dei 6 anni.

Modo di somministrazione

Prima del primo utilizzo di Septafar spray per mucosa orale, per ottenere una regolare erogazione, premere l'erogatore diverse volte. Se lo spray non è stato usato per molto tempo (almeno una settimana) premere l'erogatore una volta per ottenere una regolare erogazione.



Rimuovere il cappuccio di plastica prima dell'uso.



Aprire bene la bocca, puntare il beccuccio dello spray verso la gola e premere l'erogatore 1-2 volte. Trattenere il respiro durante l'erogazione.

Dopo ogni uso, rimettere il cappuccio di plastica sull'erogatore.

Quando si preme l'erogatore una volta, viene rilasciato 0,1 ml di spray per mucosa orale, soluzione che contiene 0,15 mg di benzidamina cloridrato e 0,5 mg di cetilpiridinio cloruro.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Bambini di età inferiore ai 6 anni poiché la forma farmaceutica non è adatta a questa fascia di età.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Septafar non deve essere usato per più di 7 giorni. Se non si notano risultati apprezzabili dopo 3 giorni, consultare il medico.

L'uso specie se prolungato di preparati per via topica può dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione, nel qual caso occorre sospendere il trattamento ed istituire terapia idonea.

Septafar non deve essere utilizzato insieme a composti anionici, come quelli presenti per esempio nei dentifrici, pertanto si raccomanda di non usare il prodotto immediatamente prima o dopo aver lavato i denti.

Evitare il contatto diretto di Septafar spray per mucosa orale, soluzione con gli occhi.

Il prodotto non deve essere inalato.

Questo medicinale contiene 267,60 mg di alcol (etanolo) in 1 ml di spray per mucosa orale, soluzione. La quantità in 1 ml di questo medicinale è equivalente a meno di 7 ml di birra o 3 ml di vino.

La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

Septafar contiene olio di ricino poliossidrato idrogenato. Può causare disturbi gastrici e diarrea.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Septafar non deve essere usato contemporaneamente con altri antisettici.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non esistono o esistono limitate quantità di dati sull'utilizzo di benzidamina cloridrato e cloruro di cetilpiridinio in donne in gravidanza.

Septafar non è raccomandato durante la gravidanza.

Allattamento

Non è noto se la benzidamina cloridrato/e i metaboliti sono escreti nel latte umano.

Non può essere escluso un rischio per i neonati/infanti.

Occorre decidere se interrompere l'allattamento o interrompere/astenersi dalla terapia con Septafar tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento al seno per il bambino e il beneficio della terapia per la donna

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Septafar non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

- Molto comune ($\geq 1/10$)
- Comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- Non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)
- Raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)
- Molto raro ($< 1/10.000$),
- Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Elenco tabulato delle reazioni avverse

	Raro	Molto raro	Non nota
Disturbi del sistema immunitario			Reazioni anafilattiche Reazione di ipersensibilità
Patologie del sistema nervoso			Bruciore di mucosa Anestesia della mucosa orale
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Broncospasmo		
Patologie gastrointestinali		Irritazione della mucosa orale Sensazione di bruciore alla bocca	
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Orticaria Fotosensibilità		

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Sintomi

L'intossicazione è attesa solo in caso di ingestione accidentale di elevate quantità di benzidamina (> 300 mg).

I sintomi associati al sovradosaggio da ingestione di benzidamina sono principalmente di natura gastrointestinale ed a carico del sistema nervoso centrale. I sintomi gastrointestinali più frequenti sono nausea, vomito, dolore addominale e irritazione esofagea. I sintomi a carico del sistema nervoso centrale includono capogiro, allucinazioni, agitazione, ansia e irritabilità.

In caso di sovradosaggio acuto è possibile effettuare solo un trattamento sintomatico. I pazienti devono essere tenuti sotto stretta osservazione e devono ricevere un trattamento di supporto. Deve essere mantenuta un'adeguata idratazione.

Segni e sintomi di intossicazione conseguenti all'ingestione di quantità rilevanti di cetilpiridinio cloruro comprendono nausea, vomito, dispnea, cianosi, asfissia, conseguenti a paralisi dei muscoli respiratori, depressione del SNC, ipotensione e coma. Nell'uomo la dose letale è di circa 1-3 grammi.

Gestione

Poiché non esiste un antidoto specifico, il trattamento di sovradosaggio acuto è puramente sintomatico.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: preparati per il cavo faringeo; Codice ATC: R02AX03

Meccanismo d'azione

La benzidamina cloridrato è una molecola a struttura chimica non steroidea dotata di proprietà antinfiammatorie ed analgesiche. Il meccanismo d'azione sembra riconducibile all'inibizione della sintesi delle prostaglandine e tramite questa alla riduzione dei segni locali di infiammazione (quali dolore, arrossamento, gonfiore, bruciore e funzione compromessa). Il cetilpiridinio cloruro è un antisettico cationico del gruppo dei sali di ammonio quaternario.

Efficacia clinica e sicurezza

La benzidamina viene utilizzata prevalentemente per il trattamento di affezioni della cavità orofaringea. Il cetilpiridinio cloruro è attivo nei confronti dei batteri gram-positivi e meno attivo nei confronti dei gram-negativi, ed esplica, quindi, un'ottima attività antisettica e battericida. È inoltre dotato di proprietà antifungine.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

Dei due principi attivi, cetilpiridinio e benzidamina, soltanto la benzidamina viene assorbita. Pertanto il cetilpiridinio non dà luogo a livello sistemico ad interazioni farmacocinetiche con la benzidamina. L'assorbimento di benzidamina attraverso la mucosa orofaringea è dimostrato dal riscontro nel siero di quantità dosabili del principio attivo, peraltro insufficienti a produrre effetti sistemici.

La benzidamina viene invece assorbita quando somministrata per via sistemica. Pertanto l'assorbimento di benzidamina è superiore con le forme farmaceutiche da sciogliere in bocca, rispetto alla via topica (spray per mucosa orale). Inoltre, alle dosi consigliate, l'assorbimento di benzidamina con spray orale è trascurabile.

Distribuzione

Il volume di distribuzione è sovrapponibile in tutte le forme farmaceutiche.

Eliminazione

L'escrezione avviene principalmente con le urine e per lo più sotto forma di metaboliti inattivi. L'emivita e la clearance sistemica sono risultati sovrapponibili in tutte le forme farmaceutiche.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di sicurezza farmacologica, tossicità a dosi ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità della riproduzione e dello sviluppo.

Da uno studio sulla razionalità dell'associazione dei due principi attivi emerge che il prodotto possiede un'ottima tollerabilità ed è privo di tossicità. Le prove di tollerabilità nell'animale con l'associazione di benzidamina cloridrato e cetilpiridinio cloruro hanno permesso di dimostrare un profilo di buona tollerabilità. La benzidamina cloridrato e il cetilpiridinio cloruro in associazione non hanno indotto modificazioni della flora batterica intestinale.

Benzidamina cloridrato e cetilpiridinio cloruro in spray per mucosa orale sono risultati ottimamente tollerati nel volontario sano in quanto non hanno causato effetti tossici, locali e sistemici.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Etanolo (96 per cento)
Glicerolo (E422)
Macrogolglicerolo idrossistearato
Sodio saccarinato (E954)
Olio di menta piperita
Acqua purificata

6.2 Incompatibilità

Non pertinente

6.3 Periodo di validità

3 anni

Dopo la prima apertura del contenitore, il prodotto deve essere usato entro 12 mesi quando viene conservato a temperatura inferiore a 25°C.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Per le condizioni di conservazione dopo la prima apertura del medicinale vedere paragrafo 6.3.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Contenitore spray in plastica (HDPE) con pompa erogatrice e beccuccio erogatore e cappuccio in plastica blu (PP): 30 ml di spray per mucosa orale, soluzione, in una scatola 30 ml di spray per mucosa orale, soluzione sono sufficienti per 250 erogazioni.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 043452010 - "1,5 mg/ml + 5,0 mg/ml spray per mucosa orale, soluzione" 1 contenitore in HDPE con pompa spray da 30 ml/250 erogazioni

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 20/11/2015

Data del rinnovo più recente: 01/06/2020

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO