

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Septolete soft core aroma zenzero 3 mg/1 mg pastiglie

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni pastiglia contiene 3 mg di benzidamina cloridrato e 1 mg di cetilpiridinio cloruro.

Eccipienti con effetti noti:

- Maltitolo: 602,19 mg/pastiglia
- Isomalto (E 953): 2268,47 mg/pastiglia
- Sodio benzoato (E 211): fino a 0,0015 mg/pastiglia
- Alcool benzilico (E1519): 0,63 mg/pastiglia
- Fragranza con limonene

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Pastiglia

Pastiglie ovali con bordi smussati e superficie ruvida da giallo chiaro a giallo. Potrebbero essere presenti macchie bianche, colorazione irregolare, bolle d'aria nella pastiglia e piccoli bordi frastagliati. L'interno della pastiglia contiene un cuore morbido incolore.

Dimensioni della pastiglia: lunghezza e larghezza circa 20 x 15 mm, spessore: 10,0 -11,7 mm.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Septolete soft core aroma zenzero è indicato negli adulti, negli adolescenti e nei bambini al di sopra dei 6 anni di età per il trattamento locale, a breve termine, antinfiammatorio, analgesico ed antisettico delle irritazioni della gola, della bocca e delle gengive, nelle gengiviti e faringiti.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti: La dose raccomandata è di 3-4 pastiglie al giorno. La pastiglia deve essere sciolta lentamente in bocca ogni 3-6 ore.

Pazienti anziani: La dose raccomandata è la stessa degli adulti.

Popolazione pediatrica

Adolescenti al di sopra dei 12 anni di età: La dose raccomandata è di 3-4 pastiglie al giorno. La pastiglia deve essere sciolta lentamente in bocca ogni 3-6 ore.

Bambini dai 6 ai 12 anni di età: La dose raccomandata è di 3 pastiglie al giorno. La pastiglia deve essere

sciolta lentamente in bocca ogni 3-6 ore. Septolette soft core aroma zenzero può essere usato in questa fascia d'età solo su consiglio medico. Le pastiglie devono essere somministrate ai bambini da 6 ai 12 anni di età sotto la supervisione di un adulto.

Bambini al di sotto dei 6 anni: Septolette soft core aroma zenzero è controindicato nei bambini al di sotto dei 6 anni di età (vedere paragrafo 4.3).

Non superare le dosi consigliate.

Septolette soft core aroma zenzero può essere usato fino a 7 giorni.

Modo di somministrazione

La pastiglia deve essere sciolta lentamente in bocca ogni 3-6 ore.

Si raccomanda di non usare il prodotto immediatamente prima o dopo aver lavato i denti.

Il paziente non deve mangiare o bere per almeno un'ora dopo aver assunto Septolette soft core aroma zenzero.

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.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Septolette soft core aroma zenzero non deve essere usato per più di 7 giorni. Se non si notano risultati apprezzabili dopo 3 giorni, o se si manifestano febbre o altri sintomi è consigliato consultare il medico.

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

Septolette soft core aroma zenzero 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.

L'uso di benzidamina non è consigliato nei pazienti con ipersensibilità ai salicilati (per es. acido acetilsalicilico e acido salicilico) o altri FANS.

Il broncospasmo può peggiorare in pazienti affetti da o con una precedente storia di asma bronchiale. In questi pazienti deve essere prestata attenzione.

Septolette soft core aroma zenzero non deve essere usato in pazienti con ferite aperte o ulcerazioni in bocca o in gola.

Eccipienti con effetti noti

Septolette soft core aroma zenzero contiene maltitolo e isomalto (E953). I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, non devono assumere questo medicinale.

Septolette soft core aroma zenzero contiene fino a 0,0015 mg di sodio benzoato (E211) in ogni pastiglia. Può causare irritazione locale.

Septolette soft core aroma zenzero contiene alcol benzilico (E1519). Può causare reazioni allergiche.

I medicinali contenenti alcol benzilico devono essere utilizzati con cautela durante la gravidanza e l'allattamento e nei pazienti con malattie epatiche o renali. Quantità eccessive di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo del paziente e causare acidosi metabolica.

Septolette soft core aroma zenzero contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per pastiglia, pertanto è essenzialmente "senza sodio".

Septolette soft core aroma zenzero contiene fragranza di limonene (contenuta nell'olio di menta piperita). Il limonene può causare reazioni allergiche.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Septotele soft core aroma zenzero non deve essere usato contemporaneamente con altri antisettici. Le pastiglie non devono essere assunte insieme al latte poiché il latte riduce l'efficacia antimicrobica di cetilpiridinio cloruro.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non ci sono o sono limitati i dati sull'utilizzo di benzidamina cloridrato e cloruro di cetilpiridinio in donne in gravidanza. Septotele soft core aroma zenzero non è raccomandato durante la gravidanza.

Allattamento al seno

Non è noto se benzidamina cloridrato, cetilpiridinio cloruro o /metaboliti sono escreti nel latte umano. Non può essere escluso un rischio per i neonati. Occorre decidere se interrompere l'allattamento o interrompere/astenersi dalla terapia con Septotele soft core aroma zenzero 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

Septotele soft core aroma zenzero 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 ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)
- Raro ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$)
- Molto raro ($< 1/10000$)
- 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 Reazioni di ipersensibilità
Patologie del sistema nervoso			Mucosa urente
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Broncospasmo		
Patologie gastrointestinali		Irritazione della mucosa orale Sensazione di bruciore alla bocca	Anestesia della mucosa orale
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

Le manifestazioni di tossicità da sovradosaggio di benzidamina consistono in eccitazione, convulsioni, sudorazione, atassia, tremori e vomito.

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, altri 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). La benzidamina cloridrato possiede inoltre un moderato effetto anestetico locale.

Il cetilpiridinio cloruro è un antisettico cationico del gruppo dei sali di ammonio quaternario.

Test in vitro con cetilpiridinio cloruro hanno mostrato attività antivirale; tuttavia, la rilevanza clinica non è nota.

Efficacia clinica e sicurezza

La benzidamina è usata 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.

In uno studio clinico controllato verso placebo con pastiglie con benzidamina/cetilpiridinio cloruro l'insorgenza del sollievo dal dolore (riduzione dell'infiammazione e del gonfiore della gola) è stato osservato 15 minuti dopo l'assunzione della pastiglia e la durata dell'azione si estendeva fino a 3 ore.

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 tuttavia assorbita quando somministrata per via sistemica. Pertanto l'assorbimento di benzidamina è più alto con le forme farmaceutiche da sciogliere in bocca, rispetto alla via topica (come spray per mucosa orale).

Distribuzione

Quando applicata localmente la benzidamina ha dimostrato di accumularsi a livello dei tessuti infiammati dove raggiunge le concentrazioni efficaci per la sua capacità di penetrare nel rivestimento epiteliale.

Eliminazione

L'escrezione della benzidamina avviene principalmente attraverso le urine, per la maggior parte sotto forma

di metaboliti inattivi.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

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

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Involucro della pastiglia:

Acido citrico (E 330)

Sucralosio (E 955)

Levomentolo

Olio di menta piperita (contenente limonene)

Aroma naturale di miele

Aroma naturale di limone

Colorante curcumina (contenente sodio benzoato (E 211))

Maltitolo liquido

Isomalto (E953)

Cuore morbido:

Maltitolo liquido

Acido citrico (E 330)

Sucralosio (E 955)

Aroma naturale di limone

Aroma di zenzero (contenente alcool benzilico (E 1519))

6.2 Incompatibilità

Non applicabile.

6.3 Periodo di validità

2 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Blister (PVC/PVDC/PVC//Al): 8, 16, 24, 32 o 40 pastiglie, in una scatola.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

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. 043735214 - "3 MG/ 1 MG PASTIGLIE" 8 PASTIGLIE IN BLISTER PVC/PVDC/PVC//AL AROMA ZENZERO

AIC n. 043735226 - "3 MG/ 1 MG PASTIGLIE" 16 PASTIGLIE IN BLISTER PVC/PVDC/PVC//AL AROMA ZENZERO

AIC n. 043735238 - "3 MG/ 1 MG PASTIGLIE" 24 PASTIGLIE IN BLISTER PVC/PVDC/PVC//AL AROMA ZENZERO

AIC n. 043735240 - "3 MG/ 1 MG PASTIGLIE" 32 PASTIGLIE IN BLISTER PVC/PVDC/PVC//AL AROMA ZENZERO

AIC n. 043735253 - "3 MG/ 1 MG PASTIGLIE" 40 PASTIGLIE IN BLISTER PVC/PVDC/PVC//AL AROMA ZENZERO

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione:

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO