

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Septolete Duo limão e flor de sabugueiro 3 mg + 1 mg pastilhas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada pastilha contém 3 mg de cloridrato de benzidamina e 1 mg de cloreto de cetilpiridínio.

Excipiente(s) com efeito conhecido:

isomalte (E953): 2448.3 mg/pastilha

butilhidroxianisol (E320): 0.0004 mg/pastilha

benzoato de sódio (E211): até 0.00075 mg/pastilha

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pastilha.

Pastilhas redondas com arestas biseladas e superfície rugosa de cor verde pálido a verde. Podem conter manchas brancas, coloração irregular, bolhas de ar no núcleo e pequenas arestas irregulares.

Diâmetro da pastilha: 18,0 mm - 19,0 mm, espessura: 7,0 mm - 8,0 mm.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Septolete Duo limão e flor de sabugueiro está indicado em adultos, adolescentes e crianças com idade superior a 6 anos no tratamento anti-inflamatório, analgésico e antisséptico de irritações da garganta, da boca e das gengivas, na gengivite e na faringite.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

Adultos: a dose recomendada é de 3-4 pastilhas por dia. A pastilha deve ser lentamente dissolvida na boca, a cada 3 a 6 horas.

Doentes idosos: a dose recomendada é a mesma que para adultos.

População pediátrica

Adolescentes com idade superior a 12 anos: a dose recomendada é de 3-4 pastilhas por dia. A pastilha deve ser lentamente dissolvida na boca, a cada 3 a 6 horas.

Crianças entre os 6 anos e os 12 anos: a dose recomendada é de 3 pastilhas por dia. A pastilha deve ser dissolvida lentamente na boca, a cada 3 a 6 horas.

Crianças com idade inferior a 6 anos: Septolete Duo limão e flor de sabugueiro está contraindicado em crianças com menos de 6 anos de idade.

Recomenda-se que a pastilha não seja administrada imediatamente antes ou após a escovagem dos dentes.

A dose recomendada não deve ser excedida.

Septolete Duo limão e flor de sabugueiro pode ser utilizado até 7 dias.

Modo de administração

A pastilha deve ser dissolvida lentamente na boca, a cada 3 a 6 horas.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

Crianças com idade inferior a 6 anos.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Septolete Duo limão e flor de sabugueiro não deve ser utilizado por mais de 7 dias. Se não se obtiverem resultados visíveis após 3 dias, o doente deve consultar um médico.

O uso de formulações de aplicação tópica, especialmente durante um período de tempo prolongado, pode causar sensibilização; caso esta ocorra, o tratamento deve ser descontinuado e deve ser consultado um médico para estabelecer uma terapêutica adequada.

Septolete Duo limão e flor de sabugueiro não deve ser administrado em associação com compostos aniónicos, tais como os que se encontram presentes nas pastas dentífricas; assim, não se recomenda a administração do medicamento imediatamente antes ou após a escovagem dos dentes.

A utilização de benzydamina não é aconselhada em doentes com hipersensibilidade a salicilatos (p. ex. ácido acetilsalicílico e ácido salicílico) ou outros AINEs.

Podem desencadear-se broncospasmos em doentes que sofram ou que tenham histórico prévio de asma. Nestes doentes devem ser tomadas precauções.

Septolete Duo limão e flor de sabugueiro contém isomalte (E953). Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à frutose não devem tomar este medicamento.

Septolete Duo limão e flor de sabugueiro contém butilhidroxianisol (E320). Pode causar reações cutâneas localizadas (p. ex. dermatite de contacto), ou irritação nos olhos e mucosas.

Septolete Duo limão e flor de sabugueiro contém até 0,00075 mg de benzoato de sódio (E211) por pastilha. Pode causar irritação local.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Septolete Duo limão e flor de sabugueiro não deve ser utilizado simultaneamente com outros antissépticos.

As pastilhas não devem ser tomadas juntamente com leite, uma vez que o leite reduz a eficácia antimicrobiana do cloreto de cetilpiridínio.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

A quantidade de dados sobre a utilização de cloridrato de benzidamina e cloreto de cetilpiridínio em mulheres grávidas é limitada ou inexistente. Não se recomenda a utilização de Septolete Duo limão e flor de sabugueiro durante a gravidez.

Amamentação

Desconhece-se se os metabolitos do cloridrato de benzidamina são excretados no leite humano. O risco para recém-nascidos/lactentes não pode ser excluído. Tem que ser tomada uma decisão sobre a descontinuação da amamentação ou a descontinuação/abstenção da terapêutica com Septolete Duo limão e flor de sabugueiro tendo em conta o benefício da amamentação para a criança e o benefício da terapêutica para a mulher.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos de Septolete Duo limão e flor de sabugueiro sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

4.8 Efeitos indesejáveis

Muito frequentes ($\geq 1/10$)

Frequentes ($\geq 1/100$ to $< 1/10$)

Pouco frequentes ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$)

Raros ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$)

Muito raros ($< 1/10,000$)

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

Lista tabular das reações adversas

	Raros	Muito raros	Desconhecido
Doenças do sistema imunitário			Reação anafilática Reação de hipersensibilidade
Doenças do sistema nervoso			Sensação de queimadura na mucosa oral
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	Broncospasmo		
Doenças gastrointestinais		Irritação da mucosa oral Sensação de	Anestesia da mucosa oral

		queimadura na cavidade oral	
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Urticária Fotossensibilidade		

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

4.9 Sobredosagem

Sintomas

As manifestações de toxicidade decorrentes da sobredosagem com benzidamina consistem em excitação, convulsões, sudação, ataxia, tremores e vômitos. Não existe antídoto específico, pelo que o tratamento da intoxicação grave com benzidamina é puramente sintomático.

Os sinais e sintomas de intoxicação decorrentes da ingestão de quantidades significativas de cloreto de cetilpiridínio incluem náuseas, vômitos, dispneia, cianose, asfixia, seguida de paralisia dos músculos respiratórios, depressão do SNC, hipotensão e coma. A dose letal no ser humano é de aproximadamente 1-3 g.

Tratamento

Não existe antídoto específico, pelo que o tratamento da sobredosagem grave é puramente sintomático.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 6.1.1 - Medicamentos que atuam na boca e na orofaringe. De aplicação tópica. Código ATC: R02AA20.

Mecanismo de ação

O cloridrato de benzidamina é uma molécula com uma estrutura química não-esteroide, com propriedades anti-inflamatórias e analgésicas. O mecanismo de ação parece ser atribuível à inibição da síntese das prostaglandinas e, através desta, ocorrer redução de sinais locais de inflamação (tais como dor, vermelhidão, edema, calor e compromisso da função). O cloridrato de benzidamina também possui um efeito anestésico local moderado.

O cloreto de cetilpiridínio é um antisséptico catiónico que pertence ao grupo de compostos de amónio quaternário.

Eficácia e segurança clínicas

A benzidamina é utilizada predominantemente no tratamento de perturbações da cavidade orofaríngea. O cloreto de cetilpiridínio é ativo contra bactérias Gram-positivo e menos ativo contra bactérias Gram-negativo resultando, desta forma, numa ótima ação antisséptica e germicida. Também possui propriedades antifúngicas.

Num estudo clínico controlado por placebo com Septolete Duo limão e flor de sabugueiro, o início do alívio da dor (redução da dor de garganta e redução do edema da garganta) foi observado 15 minutos após a administração da pastilha e a duração da sua ação prolongou-se até 3 horas.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Das duas substâncias ativas, cetilpiridínio e benzidamina, apenas a benzidamina é absorvida. Deste modo, o cetilpiridínio não dá origem a interações farmacocinéticas com benzidamina a nível sistémico.

A absorção de benzidamina através da mucosa orofaríngea é demonstrada pela descoberta de quantidades detetáveis da substância ativa no plasma, sendo no entanto insuficiente para produzir efeitos sistémicos.

No entanto, a benzidamina é absorvida quando administrada sistemicamente. Portanto, a absorção de benzidamina é mais elevada nas formas farmacêuticas que se dissolvem na boca, em comparação com a via tópica (como a solução para pulverização bucal).

Distribuição

Quando aplicada localmente, a benzidamina mostrou acumular-se nos tecidos inflamados, onde alcança concentrações efetivas devido à sua capacidade de penetrar o revestimento epitelial.

Eliminação

A excreção de benzidamina ocorre principalmente através da urina e, na sua maioria, na forma de metabolitos inativos.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados não clínicos não revelam riscos especiais para o ser humano, segundo estudos convencionais de farmacologia de segurança, toxicidade de dose repetida, genotoxicidade, potencial carcinogénico, toxicidade reprodutiva e desenvolvimento.

A partir de um estudo sobre a lógica da associação das duas substâncias ativas demonstrou-se que o produto tem tolerabilidade ideal e nenhuma toxicidade. Os testes de tolerabilidade em animais com a associação de cloridrato de benzidamina e cloreto de cetilpiridínio permitiram mostrar um bom perfil de tolerabilidade. O cloridrato de benzidamina e o cloreto de cetilpiridínio, em associação, não causaram alterações na flora intestinal bacteriana.

O cloridrato de benzidamina e o cloreto de cetilpiridínio, em pastilhas, demonstraram ser perfeitamente tolerados pelos doentes, uma vez que não provocaram efeitos tóxicos, quer locais quer sistémicos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Óleo essencial de hortelã-pimenta
Levomentol
Sucralose (E955)
Ácido cítrico (E330)
Isomalte (E953)
Aroma cítrico (contém butilhidroxianisol (E320))
Aroma de flor de sabugueiro
Curcumina (E100) (contém benzoato de sódio (E211))
Complexo cupro-clorofílico (E141)

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

4 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.
O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Blisters de PVC/PE/PVDC-Alu: 8, 16, 24, 32 ou 40 pastilhas, acondicionadas em caixas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal, Lda.
Av. de Portugal, n.º 154 Piso 1
2765-272 Estoril
Portugal

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

N.º de registo: 5734801 – 16 pastilhas, 3 mg + 1 mg, blister PVC/PE/PVDC-Alu

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 7 de dezembro de 2017.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Novembro de 2021.