

## 1. NOME DO MEDICAMENTO

Septolete Duo Spray 1,5 mg/ml + 5 mg/ml solução para pulverização bucal

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada mililitro de solução para pulverização bucal contém 1,5 mg de cloridrato de benzidamina e 5 mg de cloreto de cetilpiridínio.

Uma aplicação contém 0,1 ml de solução para pulverização bucal, contendo 0,15 mg de cloridrato de benzidamina e 0,5 mg de cloreto de cetilpiridínio.

Excipiente(s) com efeito conhecido:

- etanol: 267,60 mg/ml (26,76 mg/ por uma aplicação),
- hidroxiestearato de macroglicerilo: 2,5 mg/ml (0,25 mg/por uma aplicação).

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para pulverização bucal.

Líquido límpido incolor a amarelado.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Indicações terapêuticas

Septolete Duo Spray solução para pulverização bucal está indicado para adultos, adolescentes e crianças com idade superior a 6 anos para o tratamento anti-inflamatório, analgésico e antisséptico de irritações da garganta, boca e gengivas, na gengivite e faringite e antes e após a extração de dentes.

### 4.2 Posologia e modo de administração

#### Posologia

**Adultos:** para aplicação de uma única dose, a válvula da bomba nebulizadora deve ser premida uma ou duas vezes. Pode repetir de 2 em 2 horas, de 3 a 5 vezes por dia.

Para otimização do efeito, recomenda-se que o medicamento seja não seja utilizado imediatamente antes ou após a escovagem dos dentes.

A dose recomendada não deve ser excedida.

Septolete Duo Spray pode ser utilizado até 7 dias.

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

*População pediátrica*

**Adolescentes com idade superior a 12 anos:** para aplicação de uma única dose, a válvula da bomba nebulizadora deve ser pressionada uma ou duas vezes. Pode repetir de 2 em 2 horas, de 3 a 5 vezes por dia.

**Crianças entre os 6 anos e os 12 anos:** para aplicação de uma única dose, a válvula da bomba nebulizadora deve ser pressionada uma vez. Pode repetir de 2 em 2 horas, de 3 a 5 vezes por dia.

Septolete Duo Spray está contraindicado em crianças com menos de 6 anos de idade.

### Modo de administração

Antes da primeira utilização de Septolete Duo Spray solução para pulverização bucal premir a cabeça da válvula da bomba nebulizadora várias vezes, de forma obter uma pulverização homogénea. No caso de a solução não ter sido utilizada por um longo período de tempo (por ex.: pelo menos uma semana), premir a válvula da bomba nebulizadora uma vez, de forma obter uma pulverização homogénea.



Remova a tampa plástica antes de usar.



Abra bem a boca, aponte a válvula da bomba nebulizadora na direção da garganta e pressione a válvula uma ou duas vezes. Sustenha a respiração durante a aplicação.

Após cada utilização, volte a colocar a tampa na válvula.

Quando a válvula é pressionada uma vez, são libertados 0,1 ml de solução contendo 0,15 mg de cloridrato de benzimidina e 0,5 mg de cloreto de cetilpiridínio.

### **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, pois esta forma farmacêutica não é apropriada para este grupo etário.

### **4.4 Advertências e precauções especiais de utilização**

Septolete Duo Spray não deve ser utilizado por mais de 7 dias. Se não se obtiverem resultados visíveis, deve-se consultar o 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 suspenso e iniciada terapêutica adequada.

Septolete Duo Spray não deve ser administrado em associação com compostos aniônicos, 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. Deve-se evitar o contato direto de Septolete Duo Spray solução para pulverização bucal com os olhos.

O medicamento não deve ser inalado.

Este medicamento contém 267,60 mg de álcool (etanol) em 1 ml de solução para pulverização bucal. A quantidade em 1 ml deste medicamento, é equivalente a menos do que 7 ml de cerveja ou 3 ml de vinho.

A pequena quantidade de álcool neste medicamento, não irá causar nenhum efeito considerável. Septolete Duo Spray contém hidroxiestearato de macroglicerilo. Pode causar distúrbios no estômago e diarreia.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

#### **4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Septolete Duo Spray não deve ser utilizado simultaneamente com outros antissépticos.

#### **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 Spray durante a gravidez.

##### Amamentação

Desconhece-se se o cloridrato de benzidamina e cloreto de cetilpiridínio é excretado no leite humano.

Não pode ser excluído qualquer risco para os recém-nascidos/lactentes. Tem que ser tomada uma decisão sobre a descontinuação da amamentação ou a descontinuação/abstenção da terapêutica com Septolete Duo Spray 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 Spray 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 de hipersensibilidade    |   | Reação anafilática<br>Reação de hipersensibilidade                |
| Doenças do sistema nervoso                       |                                 |   | Sensação de queimadura na mucosa oral<br>Anestesia da mucosa oral |
| Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino | Broncospasmo                    |   |   |
| Doenças gastrointestinais                        |                                 | Irritação da mucosa oral<br>Sensação de queimadura na cavidade oral |   |
| Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos       | Urticária<br>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.:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

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)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## **4.9 Sobredosagem**

### Sintomas

A intoxicação só é esperada em caso de ingestão acidental de grandes quantidades de benzidamina ( $> 300$  mg). Os sintomas associados à sobredosagem com benzidamina ingerida são principalmente sintomas gastrointestinais e sintomas do sistema nervoso central. Os sintomas gastrointestinais mais frequentes são náuseas, vómitos, dor abdominal e irritação esofágica. Os

sintomas do sistema nervoso central incluem tonturas, alucinações, agitação, ansiedade e irritabilidade.

Em caso de sobredosagem aguda apenas o tratamento sintomático é possível. Os doentes devem ser mantidos sob estreita observação e deve ser administrado tratamento de suporte. Deve ser mantida hidratação adequada.

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 aguda é puramente sintomático.

## **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

Grupo farmacoterapêutico: 6.1.1 - Medicamentos que atuam na boca e orofaringe. De aplicação tópica. Código ATC: R02AX03.

#### Mecanismo de ação

O cloridrato de benzamidina é uma molécula com uma estrutura química não-esteróide, com propriedades anti-inflamatórias e analgésicas. O mecanismo de ação parece ser atribuível à inibição da síntese das prostaglandinas e, através desta, redução de sinais locais de inflamação (tais como dor, vermelhidão, edema, calor e comprometimento da função).

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.

### **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). Adicionalmente, nas doses recomendadas, a absorção da benzidamina a partir da solução para pulverização bucal é desprezível.

### Distribuição

O volume da distribuição é idêntico em todas as formas farmacêuticas.

### Eliminação

A excreção ocorre principalmente através da urina e, na sua maioria, na forma de metabolitos inativos. A semivida e a depuração sistêmica têm resultados semelhantes em todas as formas farmacêuticas.

## **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 carcinogênico, toxicidade reprodutiva e desenvolvimento.

A partir de um estudo sobre a base 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, na solução para pulverização bucal, demonstraram ser perfeitamente tolerados em voluntários saudáveis, uma vez que não provocaram efeitos tóxicos, quer locais quer sistêmicos.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista dos excipientes**

Etanol a 96%  
Glicerol (E422)  
Hidroxiestearato de macroglicerilo  
Sacarina sódica (E954)  
Óleo essencial de hortelã-pimenta  
Água purificada

### **6.2 Incompatibilidades**

Não aplicável.

### **6.3 Prazo de validade**

3 anos.

Após a primeira abertura do frasco, Septolete Duo Spray deve ser utilizado no prazo de 12 meses quando conservado a temperatura inferior a 25°C.

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Condições de conservação do medicamento após primeira abertura, ver secção 6.3.

#### **6.5 Natureza e conteúdo do recipiente**

Frasco nebulizador de plástico (HDPE), com bomba nebulizadora branca e tampa de plástico (PP) azul, contendo 30 ml de solução para pulverização bucal, acondicionado em caixa de cartão. 30 ml de solução para pulverização bucal são suficientes para 250 aplicações.

#### **6.6 Precauções especiais de eliminação**

Não existem requisitos especiais.

### **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal, Lda.  
Av. de Portugal, nº 154 Piso 1  
2765-272 Estoril  
Portugal

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

N.º de registo: 5656145 – 30 ml, 1,5 mg/ml + 5 mg/ml, frasco nebulizador

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

Data da primeira autorização: 18 de dezembro de 2015.  
Data da última renovação: 25 de março de 2022.

### **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Março de 2022.