

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Septofar Mięta, 0,6 mg + 1,2 mg, pastylki, twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda pastylka twarda zawiera 0,6 mg amylometakrezolu i 1,2 mg 2,4-dichlorobenzylowego alkoholu.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Każda pastylka twarda zawiera 1830,0 mg izomaltu (E 953) i 457,6 mg maltitolu (E 965).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Pastylki, twarde.

Produkt leczniczy Septofar Mięta to zielone pastylki, obustronnie wypukłe, okrągłe, o średnicy 19 mm, o smaku miętowym.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Łagodzenie objawów bólu gardła.

Produkt leczniczy Septofar Mięta jest przeznaczony do stosowania u osób dorosłych i dzieci w wieku powyżej 6 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Działania niepożądane można zminimalizować, podając najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy czas niezbędny do opanowania objawów (patrz punkt 4.4).

Dorośli:

Jedna pastylka co 2-3 godziny. Maksymalna dawka to 8 pastylek w ciągu 24 godzin.

Dzieci i młodzież:

Młodzież i dzieci w wieku powyżej 6 lat: 1 pastylka co 2-3 godziny. Maksymalna dawka to 4 pastylki w ciągu 24 godzin.

Dzieci w wieku poniżej 6 lat:

Ten produkt leczniczy jest przeciwwskazany u dzieci w wieku poniżej 6 lat (patrz punkt 4.3).

Osoby w podeszłym wieku:

Nie jest konieczna zmiana dawkowania.

Sposób podawania

Do stosowania na błonę śluzową jamy ustnej.

Należy pozwolić pastylce na powolne rozpuszczenie się w jamie ustnej. Nie należy połykać, żuć ani gryźć pastylki.

Nie zaleca się stosowania bezpośrednio przed lub w trakcie posiłku. Pacjent nie powinien jeść ani pić przez co najmniej 20 minut po przyjęciu tego produktu leczniczego.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ten produkt leczniczy jest przeznaczony do krótkotrwałego leczenia (podczas długotrwałego stosowania równowaga prawidłowej mikroflory jamy ustnej może być zaburzona i istnieje ryzyko nadmiernego wzrostu mikroflory chorobotwórczej).

Jeśli objawy choroby utrzymują się dłużej niż 3 dni, nagle nasilają się lub pojawia się gorączka lub objawy inne niż ból gardła (np. trudności w oddychaniu, obrzęk w okolicy gardła, trudności w przełykaniu lub nudności i wymioty), konieczne jest skontaktowanie się z lekarzem.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Maltitol i izomalt

Produkt leczniczy zawiera maltitol i izomalt. Produkt nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.

Produkt leczniczy może mieć lekkie działanie przeczyszczające.

Wartość kaloryczna: 2,3 kcal/g maltitolu lub izomaltu.

Sód

Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w pastylce twardej, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane żadne istotne interakcje kliniczne.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego Septofar Mięta w ciąży nie zostało ustalone.

Brak danych lub istnieją ograniczone dane dotyczące stosowania amylometakrezolu i 2,4-dichlorobenzylowego alkoholu u kobiet w czasie ciąży. Dlatego produkt leczniczy Septofar Mięta nie jest zalecany w czasie ciąży.

Karmienie piersią

Bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego Septofar Mięta w okresie karmienia piersią nie zostało ustalone.

Nie wiadomo, czy amylometakrezol i alkohol 2,4-dichlorobenzylowy lub ich metabolity przenikają do mleka kobiet karmiących piersią. Nie można wykluczyć ryzyka dla noworodków i (lub) niemowląt.

Dlatego produkt leczniczy Septofar Mięta nie jest zalecany w okresie karmienia piersią.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu stosowania amylometakrezolu i 2,4-dichlorobenzylowego alkoholu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Septofar Mięta nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Poniżej przedstawiono listę działań niepożądanych, które wystąpiły podczas krótkotrwałego stosowania amylometakrezolu i alkoholu dichlorobenzylowego.

Działania niepożądane wymieniono zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością występowania.

Częstość występowania działań niepożądanych określa się jako:

bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$, $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko: reakcje nadwrażliwości, w tym wysypka, pieczenie, świąd i obrzęk jamy ustnej lub gardła.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Częstość nieznana: duszność

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe

Częstość nieznana: bolesność języka (glosodynia), dolegliwości żołądkowo-jelitowe, takie jak niestrawność i nudności

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Częstość nieznana: pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, fax: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Mając na uwadze charakter produktu leczniczego, przedawkowanie jest mało prawdopodobne.

Przedawkowanie nie powoduje dolegliwości innych niż zaburzenia żołądkowo-jelitowe.

Leczenie powinno być objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty stosowane w chorobach gardła, środki antyseptyczne.
Kod ATC: R02AA03

Alkohol 2,4-dichlorobenzylowy i amylometakrezol mają właściwości antyseptyczne.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak dostępnych danych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne dla amylometakrezolu i alkoholu 2,4-dichlorobenzylowego nie wykazały szczególnego zagrożenia dla ludzi. Dane te pochodzą z konwencjonalnych badań po podaniu jednorazowym i wielokrotnym dawki toksycznej, genotoksycznego i toksycznego wpływu na reprodukcję. Badania dotyczące bezpieczeństwa farmakologicznego i działania rakotwórczego nie zostały przeprowadzone.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Olejek eteryczny miętowy
Olejek eteryczny anyżu gwiaździstego
Lewomentol
Barwnik indygo karminowy (E 132)
Żółcień chinolinowa (E 104)
Sacharyna sodowa (E 954)
Kwas winowy (E 334)
Izomalt (E 953)
Maltitol (E 965)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres trwałości

36 miesięcy

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Ten produkt leczniczy nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister PVC/PVDC/Aluminium.
Każde opakowanie zawiera: 6, 8, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 36, 40, 48 pastylek.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga
Republika Czeska

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

23495

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 19 października 2016

Data wydania przedłużenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 13 lipca 2022

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2022-03-11