

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Septofar Miód i Cytryna, 0,6 mg + 1,2 mg, pastylki twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda pastylka twarda zawiera:

Amylometakrezol	0,60 mg
2,4-dichlorobenzylowy alkohol	1,20 mg

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

Isomalt (E 953)	1830,0 mg
Malitol (E 965)	457,60 mg
Barwnik żółcieni pomarańczowej (E 110)	0,01 mg

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Pastylka twarda.

Septofar Miód i Cytryna to żółte pastylki obustronnie wypukłe, okrągłe o średnicy 19 mm, o smaku miodu i cytryny.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Łagodzenie objawów bólu gardła u dorosłych i dzieci powyżej 6 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli: jedna pastylka, co 2-3 godziny, nie należy stosować więcej niż 8 pastylek w ciągu 24 godzin.

Dzieci:

Dzieci powyżej 6 lat: maksymalnie 4 pastylki w ciągu 24 godzin, z przynajmniej 2 godzinną przerwą pomiędzy kolejnymi pastylkami.

Septofar Miód i Cytryna nie powinien być stosowany u dzieci poniżej 6 lat.

Osoby w wieku podeszłym: nie jest konieczna zmiana dawkowania.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i / lub wątroby:

Brak danych dotyczących stosowania Septofar Miód i Cytryna u pacjentów z niewydolnością wątroby lub nerek.

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego dłużej niż przez 3 dni.

Sposób stosowania

Podanie na śluzówkę jamy ustnej.

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

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Dzieci

Ze względu na ryzyko uduszenia, produkt leczniczy nie powinien być stosowany u dzieci poniżej 6 lat.

Długotrwałe stosowanie leku nie jest zalecane. W przypadku braku poprawy lub częstego nawracania objawów należy skonsultować się z lekarzem.

Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 3 dni, nasilają się lub pojawiają się inne objawy, takie jak wysoka gorączka, ból głowy, nudności lub wymioty i wysypka na skórze stan kliniczny pacjenta powinien zostać zbadany pod kątem zakażeń bakteryjnych (angina, zapalenie migdałków).

Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

Ostrzeżenia związane z substancjami pomocniczymi:

Produkt leczniczy zawiera maltitol i izomalt. Pacjenci z dziedziczną nietolerancją fruktozy nie powinni przyjmować tego leku.

Lek może wywoływać łagodne działanie przeczyszczające, ponieważ zawiera 1,830 g izomaltu w każdej pastylce.

Żółcień pomarańczowa może powodować reakcje alergiczne.

Wartość kaloryczna: 2,3 kcal/g maltitol/izomalt.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak znanych istotnych interakcji klinicznych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Bezpieczeństwo stosowania leku Septofar Miód i Cytryna w ciąży nie zostało ustalone.

Brak danych dotyczących stosowania amylometakrezolu i 2,4-dichlorobenzylowego alkoholu, jako substancji farmakologicznie czynnych w czasie ciąży. W przypadku braku udokumentowanego bezpieczeństwa stosowania, lek Septofar Miód i Cytryna nie jest zalecany w czasie ciąży.

Karmienie piersią

Bezpieczeństwo stosowania leku Septofar Miód i Cytryna w okresie karmienia piersią nie zostało ustalone.

Brak danych dotyczących przenikania amylometakrezolu i 2,4-dichlorobenzylowego alkoholu do mleka matki.

W przypadku braku udokumentowanego bezpieczeństwa stosowania, lek Septofar Miód i Cytryna 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

Amylometakrezol 0,60 mg i alkohol 2,4-dichlorobenzylowy 1,20 mg pod postacią pastylek twardych nie mają wpływu lub wywierają nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Rzadko ($\geq 1/10,000$, $\leq 1/1,000$): reakcje nadwrażliwości, w tym wysypka, swędzenie, pieczenie i obrzęk jamy ustnej lub gardła.

Częstość nieznana (częstość występowania tych działań niepożądanych nie może być określona na podstawie dostępnych danych): pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy, duszność, ból języka (glossodynia) i dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego, takie jak niestrawność, nudności.

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, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

W przypadku przedawkowania mogą wystąpić dolegliwości żołądkowo-jelitowe.

Mając na uwadze charakter i postać produktu leczniczego Septofar Miód i Cytryna, przypadkowe lub celowe przedawkowanie jest mało prawdopodobne.

Przedawkowanie nie powinno stanowić problemów innych niż dolegliwości przewodu pokarmowego. 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

Nie ma 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
Żółcień chinolinowa (E104)
Sacharyna sodowa
Kwas winowy
Isomalt
Maltitol
Żółcień pomarańczowa (E110)
Esencja cytrynowy
Aromat miodowy

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres trwałości

30 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak 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 Ltd.
First Floor Roxburghe House
273-287 Regent Street
W1B 2HA Londyn
Wielka Brytania

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**