

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Septolete 3 mg/1 mg pastillas para chupar sabor miel y limón

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada pastilla para chupar contiene 3 mg de hidrocloreto de bencidamina y 1 mg de cloruro de cetilpiridinio.

#### Excipiente(s) con efecto conocido:

- isomalta (E953): 2452,8 mg/pastilla para chupar
- benzoato sódico (E211): hasta 0,0009 mg/pastilla para chupar

Para ver la lista completa de excipientes, consulte la sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Pastilla para chupar

Pastillas para chupar redondas, con bordes biselados y superficie rugosa de color amarillo claro a amarillo. Pueden estar presentes manchas blancas, coloración desigual, presencia de burbujas de aire en la masa de "caramelo duro" y pequeños bordes irregulares. Diámetro de la pastilla para chupar: 18 mm - 19 mm, grosor: 7 mm - 8 mm.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Septolete está indicado en adultos, adolescentes y niños mayores de 6 años para el tratamiento local, antiinflamatorio a corto plazo, analgésico y antiséptico de las irritaciones de la garganta, la boca y las encías.

#### 4.2 Posología y forma de administración

##### Posología

**Adultos:** La dosis recomendada es de 3 a 4 pastillas para chupar al día. La pastilla debe disolverse lentamente en la boca cada 3 a 6 horas.

**Pacientes de edad avanzada:** La dosis recomendada es la misma que para adultos.

*Población pediátrica*

**Adolescentes mayores de 12 años:** La dosis recomendada es de 3 a 4 pastillas para chupar al día. Una pastilla para chupar debe disolverse lentamente en la boca cada 3 a 6 horas.

**Niños de 6 a 12 años:** La dosis recomendada es de 3 pastillas para chupar al día. Una pastilla para chupar debe disolverse lentamente en la boca cada 3 a 6 horas.  
Un adulto debe supervisar la toma de las pastillas para chupar en niños de 6 a 12 años.

**Niños menores de 6 años:** Este medicamento está contraindicado en niños menores de 6 años (ver sección 4.3).

No debe superarse la dosis indicada.

Este medicamento puede utilizarse hasta 7 días.

#### Forma de administración

Se debe disolver lentamente la pastilla para chupar en la boca cada 3 a 6 horas.

No se recomienda utilizar el producto inmediatamente antes o después de la limpieza de los dientes.

El paciente no debe comer ni beber durante al menos una hora después de tomar este medicamento.

### **4.3 Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes indicados en la sección 6.1.  
Niños menores de 6 años, ya que la forma farmacéutica no es adecuada para este grupo de edad.

### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Este medicamento no debe tomarse durante más de 7 días. Si no se obtienen resultados notables después de 3 días, o el paciente parece tener fiebre o aparecen otros síntomas, se aconseja consultar al médico.

El uso de preparados tópicos, especialmente durante un largo período de tiempo, puede provocar una sensibilización, en cuyo caso debe interrumpirse el tratamiento y consultar al médico para establecer una terapia adecuada.

Este medicamento no debe utilizarse en combinación con compuestos aniónicos, como los presentes en los dentífricos, por lo que no se recomienda utilizar el producto inmediatamente antes o después de la limpieza de los dientes.

No se aconseja el uso de bencidamina en pacientes con hipersensibilidad a los salicilatos (por ejemplo, ácido acetilsalicílico y ácido salicílico) o a otros AINE.

El broncoespasmo puede precipitarse en pacientes que padecen o tienen antecedentes de asma bronquial. Se debe tener precaución en estos pacientes.

Este medicamento no debe utilizarse en pacientes con heridas abiertas o ulceraciones en la boca o la garganta.

Este medicamento contiene isomalta (E953). Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene 0,0009 mg de benzoato sódico en cada pastilla para chupar. La absorción a través de la piel inmadura de los recién nacidos es significativa.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por pastilla para chupar, esto es, esencialmente "exento de sodio".

#### 4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Este medicamento no debe tomarse al mismo tiempo que otros antisépticos.

Las pastillas para chupar no deben tomarse con leche porque ésta reduce la eficacia antimicrobiana del cloruro de cetilpiridinio.

#### 4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

##### Embarazo

No existen datos, o son limitados, sobre el uso de clorhidrato de bencidamina y cloruro de cetilpiridinio en mujeres embarazadas. No se recomienda el uso de Septolete durante el embarazo.

##### Lactancia

Se desconoce si el hidrocloreto de bencidamina, el cloruro de cetilpiridinio o sus metabolitos se excretan en la leche humana.

No se puede excluir un riesgo para los recién nacidos/bebés. Debe tomarse la decisión de interrumpir la lactancia o interrumpir/abstenerse de la terapia con Septolete teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio de la terapia para la mujer.

#### 4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Este medicamento tiene un efecto nulo o es insignificante en la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

#### 4.8 Reacciones adversas

- Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ).
- Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $<1/10$ ).
- Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ).
- Raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ).
- Muy raras ( $\geq 1/10.000$ ).
- Frecuencia desconocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

##### Lista tabulada de reacciones adversas

	Raros	Muy raros	Frecuencia desconocida
Trastornos del sistema inmunitario			Reacciones de hipersensibilidad, reacciones anafilácticas.

Trastornos del sistema nervioso			Ardor en la mucosa.
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Broncoespasmo.		
Trastornos gastrointestinales		Irritación de la mucosa oral. Sensación de quemazón en la boca.	Anestesia de la mucosa oral.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Urticaria. Fotosensibilidad.		

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es).

## 4.9 Sobredosis

### Síntomas

Las manifestaciones tóxicas de la sobredosis de bencidamina consisten en excitación, convulsiones, sudoración, ataxia, escalofríos y vómitos. Dado que no existe un antídoto específico, el tratamiento de la intoxicación aguda por bencidamina es puramente sintomático.

Los signos y síntomas de intoxicación como resultado de la ingestión de cantidades significativas de cloruro de cetilpiridinio incluyen náuseas, vómitos, disnea, cianosis, asfixia tras la parálisis de los músculos respiratorios, depresión del SNC, hipotensión y coma. La dosis letal en humanos es de aproximadamente 1-3 gramos.

### Tratamiento

Dado que no existe un antídoto específico, el tratamiento de la intoxicación aguda es puramente sintomático.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: preparaciones para la garganta, otras preparaciones para la garganta; Código ATC: R02AX03.

### Mecanismo de acción

El hidrocloreto de bencidamina es una molécula de estructura química no esteroidea con propiedades antiinflamatorias y analgésicas. El mecanismo de acción parece atribuirse a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas y, por tanto, a la reducción de los signos locales de inflamación (como el dolor, el

enrojecimiento, la hinchazón, el calor y el deterioro de la función). El hidrocloruro de bencidamina posee también un efecto anestésico local moderado.

El cloruro de cetilpiridinio es un antiséptico catiónico del grupo de las sales de amonio cuaternario.

#### Eficacia clínica y seguridad

La bencidamina es usada principalmente en el tratamiento de los trastornos de la cavidad orofaríngea. El cloruro de cetilpiridinio es activo contra las bacterias gram-positivas y menos activo contra las bacterias gram-negativas, por lo que ejerce una óptima acción antiséptica y germicida. También tiene propiedades antifúngicas.

En un ensayo clínico controlado con placebo con pastillas para chupar de hidrocloruro de bencidamina/cloruro de cetilpiridinio podría observarse el inicio del alivio del dolor (reducción del dolor de garganta y reducción de la inflamación de la garganta) 15 minutos después de tomar una pastilla y la duración de la acción se prolongó hasta 3 horas.

### **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

#### Absorción

De las dos sustancias activas, el cetilpiridinio y la bencidamina, sólo se absorbe la bencidamina. Por tanto, el cetilpiridinio no da lugar a interacciones farmacocinéticas con la bencidamina a nivel sistémico.

La absorción de la bencidamina a través de la mucosa orofaríngea queda demostrada por el hallazgo de cantidades detectables de la sustancia activa en el suero, aunque insuficientes para producir efectos sistémicos.

Sin embargo, la bencidamina se absorbe cuando se administra por vía sistémica. Por lo tanto, la absorción de la bencidamina es mayor con las formas farmacéuticas que se disuelven en la boca, en comparación con la vía tópica (como el spray bucofaringeo).

#### Distribución

Cuando se ha aplicado localmente bencidamina, se ha demostrado que se acumula en los tejidos inflamados donde alcanza concentraciones eficaces debido a su capacidad para penetrar en el revestimiento epitelial.

#### Eliminación

La excreción de bencidamina se produce fundamentalmente por la orina y, principalmente, en forma de metabolitos inactivos.

### **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

Los datos no clínicos no revelan ningún peligro especial para los seres humanos según los estudios de farmacología de seguridad, toxicidad por dosis repetidas, genotoxicidad, toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

## **6 . DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Aceite de menta  
Levomentol

Sucralosa (E955)  
Ácido cítrico (E330)  
Isomalta (E953)  
Sabor limón  
Sabor miel  
Curcumina (E100) (contiene benzoato de sodio (E211))

## **6.2 Incompatibilidades**

No procede.

## **6.3 Periodo de validez**

3 años.

## **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.  
Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

## **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Blíster (PVC/PE/PVDC//Alu): 8, 16, 24, 32 o 40 pastillas para chupar, en una caja.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

## **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

KRKA, d.d., Novo mesto,  
Šmarješka cesta 6,  
8501 Novo mesto,  
Eslovenia

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Julio 2021

## 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

05/2021

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>