

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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

Excipiente(s) con efecto conocido

- maltitol: 602,19 mg/pastilla para chupar
- isomalta (E953): 2268,47 mg/pastilla para chupar
- benzoato de sodio (E211): hasta 0,0015 mg/ pastilla para chupar
- alcohol bencílico (E1519): 0,63 mg/pastilla para chupar
- aroma con limoneno

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pastilla para chupar.

Pastillas para chupar ovaladas, de color amarillo claro a amarillo, con bordes biselados y superficie rugosa. Pueden estar presentes manchas blancas, coloración desigual, presencia de burbujas de aire en la pastilla para chupar y pequeños bordes irregulares. En el interior de la pastilla hay un núcleo blando incoloro. Dimensiones de la pastilla para chupar: longitud y anchura aproximadas 20 x 15 mm, grosor 10,0 - 11,7 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 a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Niños menores de 6 años.

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 AINEs.

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.

Excipientes con efecto conocido

Este medicamento contiene maltitol e isomaltá (E953). Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene hasta 0,0015 mg de benzoato de sodio (E211) en cada pastilla para chupar. Puede causar irritación local.

Este medicamento contiene alcohol bencílico (E1519). El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas. Los medicamentos que contienen alcohol bencílico deben utilizarse con precaución durante el embarazo y la lactancia, así como en pacientes con enfermedades hepáticas o renales. Cantidades excesivas de alcohol bencílico pueden acumularse en el cuerpo del paciente y provocar acidosis metabólica. Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por pastilla para chupar; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Este medicamento contiene aroma con limoneno (contenido en el aceite de menta). El limoneno puede causar reacciones alérgicas.

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 hidrocloreto de bencidaminay 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

La influencia de Septolete sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

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 no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Lista tabulada de reacciones adversas

	Raros	Muy raros	Frecuencia no conocida
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.

4.9 Sobredosis

Síntomas

Las manifestaciones tóxicas de la sobredosis de bencidamina consisten en excitación, convulsiones, sudoración, ataxia, escalofríos y vómitos.

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 hidrocloreto 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. Estudios *in vitro* con cloruro de cetilpiridinio mostraron actividad antiviral; sin embargo, se desconoce la relevancia clínica.

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 hidrocloreto 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 bucofaríngeo).

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 de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales 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

Recubrimiento de la pastilla para chupar

Ácido cítrico (E330)

Sucralosa (E955)

Levomentol

Aceite de menta (contiene limoneno)

Aroma de miel

Aroma de limón

Colorante curcumina (contiene benzoato de sodio (E211))

Maltitol líquido

Isomalta (E953)

Núcleo interior blando de la pastilla para chupar

Maltitol líquido

Ácido cítrico (E330)

Sucralosa (E955)

Aroma de limón

Aroma de jengibre (contiene alcohol bencílico (E1519))

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

2 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 30 °C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y de la humedad.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Blíster (PVC/PVDC/PVC//Al): 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

90.660

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

Octubre 2025

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

07/2025

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/>.