

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

Amylometakrezol + Alkohol 2,4-dichlorobenzylowy + Lidokainy chlorowodorek jednowodny

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeżeli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 2 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Septofar Plus i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Septofar Plus
3. Jak przyjmować lek Septofar Plus
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Septofar Plus
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Septofar Plus i w jakim celu się go stosuje

Septofar Plus zawiera amylometakrezol i alkohol 2,4-dichlorobenzylowy - obydwa antyseptyki oraz lidokainy chlorowodorek - środek miejscowo znieczulający, który łagodzi ból.

Lek Septofar Plus wskazany jest do miejscowego, krótkotrwałego, objawowego leczenia bólu gardła u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

Jeśli po upływie 2 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Septofar Plus

Nie należy stosować leku Septofar Plus

- Jeśli pacjent ma uczulenie na amylometakrezol, alkohol 2,4-dichlorobenzylowy, lidokainy chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- U dzieci w wieku poniżej 12 lat.
- Jeśli w przeszłości występowała alergia na środki znieczulające miejscowo, takie jak bupiwakaina i ropiwakaina.
- Jeśli w przeszłości występowała lub podejrzewa się występowanie choroby krwi zwanej methemoglobinemią (podwyższone stężenie methemoglobiny we krwi).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Septofar Plus należy omówić to z lekarzem, jeśli:

- bólowi gardła towarzyszy gorączka, ból głowy, nudności, wymioty lub wysypka skórna.

- objawy nie ustępują lub nasilają się w ciągu 2 dni od rozpoczęcia leczenia.
- występują większe niezagojone rany w okolicy jamy ustnej i gardła (wówczas nie należy stosować leku Septofar Plus).

Osoby wrażliwe mogą odczuwać dziwne uczucie w jamie ustnej spowodowane działaniem środka znieczulającego.

Środki znieczulające zawarte w tym leku mogą być przyczyną zachłyśnięcia (kaszel podczas posiłków lub uczucie dławienia się) podczas jedzenia. Nie należy spożywać posiłku bezpośrednio po zastosowaniu leku. Lek może powodować drętwienie języka i zwiększać ryzyko urazów spowodowanych ugryzieniem. Dlatego należy zachować ostrożność podczas jedzenia i picia gorących pokarmów i napojów.

Nie zaleca się długotrwałego stosowania leku (dłużej niż 5 dni), ponieważ może on zaburzać naturalną równowagę mikrobiologiczną w jamie ustnej.

Należy przestrzegać zalecanego dawkowania: lek przyjmowany w dużych dawkach lub długotrwale, może wpływać na serce lub układ nerwowy i może powodować drgawki.

Osoby w podeszłym wieku lub osoby osłabione są bardziej wrażliwe na możliwe działania niepożądane i powinny skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Pacjenci z astmą mogą przyjmować ten lek wyłącznie pod nadzorem lekarza.

Dzieci i młodzież

Nie wolno stosować tego leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Lek Septofar Plus a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Toksyczność doustnej lidokainy może wzrosnąć, jeśli jest ona przyjmowana w połączeniu z:

- antybiotykami (lekami stosowanymi w leczeniu niektórych zakażeń bakteryjnych), takimi jak erytromycyna, lub lekami przeciwgrzybiczymi (lekami stosowanymi w leczeniu niektórych zakażeń grzybiczych), takimi jak itraconazol.
- beta-adrenolitykami (stosowanymi w leczeniu nadciśnienia tętniczego, niewydolności serca, chorób tętnic lub podwyższonego ciśnienia w gałce ocznej) lub lekami zawierającymi cymetydynę (stosowanymi w leczeniu wrzodów żołądka).
- lekami takimi jak fluwoksamina (stosowana w leczeniu depresji).
- lekami stosowanymi w leczeniu zaburzeń serca, takimi jak meksyletyna lub prokainamid.

Septofar Plus z jedzeniem, pić i alkoholem

Nie należy stosować tego leku mniej niż 30 minut przed posiłkiem lub w trakcie posiłku lub picia ze względu na ryzyko zachłyśnięcia się i miejscowego poparzenia gorącym posiłkiem/napojem na skutek znieczulenia gardła i języka.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie zaleca się stosowania tego leku w okresie ciąży.

Nie można wykluczyć ryzyka dla noworodków/niemowląt. Dlatego też leku nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

Nie ma danych dotyczących wpływu amylometakrezolu, alkoholu 2,4-dichlorobenzylowego i lidokainy na płodność mężczyzn i kobiet.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Biorąc pod uwagę właściwości leku, jest mało prawdopodobne, aby lek Septofar Plus miał jakikolwiek

wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Septofar Plus zawiera glukozę, sacharozę, żółcień pomarańczową, cytral, limonen i sól

Lek z Septofar Plus zawiera 1,017 g glukozy i 1,495 g sacharozy w jednej pastylce. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek z Septofar Plus zawiera żółcień pomarańczową, cytral i limonen, które mogą powodować reakcje alergiczne.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na pastylkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Septofar Plus

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecane dawkowanie:

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat (w tym osoby w podeszłym wieku)

Powoli rozpuszczać w jamie ustnej jedną pastylkę co 2 do 3 godzin, w razie potrzeby; stosować maksymalnie do 8 pastylek w ciągu 24 godzin u dorosłych (maksymalnie 4 pastylki u młodzieży).

Należy stosować najniższą skuteczną dawkę przez jak najkrótszy czas.

Nie umieszczać pastylki pomiędzy dziąsłem a policzkiem.

Nie należy stosować tego leku dłużej niż przez 5 dni. Jeśli po upływie tego czasu objawy nie ustąpią całkowicie, należy skonsultować się z lekarzem.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie wolno stosować tego leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Septofar Plus

Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

Do tej pory nie zgłoszono żadnych przypadków przedawkowania.

Objawy, które mogą wystąpić w przypadku niewłaściwego stosowania lub przedawkowania, to: nadmierne znieczulenie górnego odcinka przewodu pokarmowego i dróg oddechowych, bezsenność, niepokój, pobudzenie, trudności w oddychaniu, niskie ciśnienie krwi, nieregularne bicie serca. Może również wystąpić zwiększone stężenie methemoglobiny we krwi.

W przypadku przedawkowania leku Septofar Plus, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Należy zabrać ze sobą tę ulotkę, ponieważ zapewni to jak najszybsze podjęcie odpowiedniego leczenia.

Pominięcie zastosowania leku Septofar Plus

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas stosowania leku, wymieniono poniżej według następującej częstości:

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów):

- reakcje nadwrażliwości: Nadwrażliwość na lidokainę może objawiać się gromadzeniem się płynu w skórze i (lub) błonach śluzowych, któremu towarzyszy swędzenie, swędząca wysypka skórna, trudności w oddychaniu, niskie ciśnienie krwi z omdleniem.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- obrzęk gardła
- nudności
- uczucie pieczenia lub swędzenia w jamie ustnej lub gardle
- obrzęk jamy ustnej
- zaburzenia smaku
- zwiększone stężenie methemoglobiny we krwi
- wysypka skórna

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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, Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Septofar Plus

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym oraz blistrze po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Septofar Plus

- Substancjami czynnymi leku są: amylometakrezol, alkohol 2,4-dichlorobenzylowy i lidokainy chlorowodorek jednowodny. Każda pastylka twarda zawiera 0,6 mg amylometakrezolu, 1,2 mg alkoholu 2,4-dichlorobenzylowego i 2 mg lidokainy chlorowodoru jednowodnego.
- Pozostałe składniki to olejek eteryczny miętowy (zawiera limonen), żółcień chinolinowa (E 104), sacharyna sodowa (E 954), kwas winowy (E 334), sacharoza, glukoza ciekła, żółcień pomarańczowa (E 110), aromat cytrynowy (zawiera cytral), aromat miodowy (zawiera glikol propylenowy i kwas fenylooctowy).

Jak wygląda lek Septofar Plus i co zawiera opakowanie

Septofar Plus to żółte, okrągłe pastylki twarde o średnicy 19 mm, o smaku miodowo-cytrynowym.

Pastyłki są pakowane w blistry PVC/PVDC/Aluminium.

Wielkości opakowań: 16, 20, 24, 30 i 36 pastylek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Dr. Max Pharma s.r.o.

Na Florenci 2116/15, Nové Město

110 00 Praga 1

Republika Czeska

tel.: (+420) 516 770 199

Wytwórca:

Lozy's Pharmaceuticals S.L.

Zona Campus Empresarial Lekaroz 1

31795 Lekaroz, Navarra

Hiszpania

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Holandia	Orasept 0,6 mg/1,2 mg/2 mg zuigtabletten
Republika Czeska	Orasept Plus
Słowacja	Orasept Plus
Polska	Septofar Plus
Rumunia	Septofar Plus 0,6 mg/1,2 mg/2 mg pastile
Włochy	Orasept

Data ostatniej aktualizacji ulotki: