

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Septolete ultra o smaku coli, 3 mg + 1 mg, pastylki twarde

Benzylidamini hydrochloridum + Cetylpyridinii chloridum

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

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Septolete ultra o smaku coli i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Septolete ultra o smaku coli
3. Jak przyjmować lek Septolete ultra o smaku coli
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Septolete ultra o smaku coli
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Septolete ultra o smaku coli i w jakim celu się go stosuje

Septolete ultra o smaku coli zawiera substancje czynne: chlorowodorek benzydaminu i chlorek cetylopirydyniowy.

Septolete ultra o smaku coli, pastylki twarde jest lekiem przeciwzapalnym, przeciwbólowym (łagodzącym ból) i antyseptycznym (zapobiegającym rozprzestrzenianiu się patogenów), do stosowania miejscowego na śluzówkę jamy ustnej. Septolete ultra o smaku coli odkaża jamę ustną i gardło oraz zmniejsza objawy zapalenia gardła, takie jak ból, zaczerwienienie, obrzęk, pieczenie oraz zaburzenie funkcjonowania.

Septolete ultra o smaku coli jest stosowany do miejscowego, krótkotrwałego, przeciwzapalnego, przeciwbólowego i antyseptycznego leczenia podrażnień gardła, jamy ustnej i dziąseł (w tym zapalenia dziąseł i gardła) u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 6 lat.

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Septolete ultra o smaku coli

Kiedy nie przyjmować leku Septolete ultra o smaku coli

- jeśli pacjent ma uczulenie na chlorowodorek benzydaminu, chlorek cetylopirydyniowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- tego leku nie wolno stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Septolete ultra o smaku coli należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na salicylany (np. kwas acetylosalicylowy i kwas salicylowy) lub inne przeciwzapalne leki przeciwbólowe zwane niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ). Nie zaleca się stosowania tego leku.
- Jeśli u pacjenta występuje lub kiedykolwiek występowała astma oskrzelowa. W tym przypadku należy zachować ostrożność.
- Jeśli u pacjenta występują otwarte rany lub owrzodzenia w jamie ustnej lub gardle (np. po ekstrakcji zęba).

Leku Septotele ultra o smaku coli nie należy stosować dłużej niż 7 dni. Jeśli objawy nasilą się lub nie zmniejszą się po 3 dniach, lub wystąpią inne objawy, takie jak gorączka, należy skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie leków do stosowania miejscowego, zwłaszcza przez dłuższy okres, może prowadzić do podrażnienia. W takim przypadku leczenie należy przerwać i skontaktować się z lekarzem w celu zastosowania odpowiedniego leczenia.

Leku Septotele ultra o smaku coli nie należy stosować w połączeniu ze związkami anionowymi, takimi jak te, które występują w pastach do zębów, w związku z tym nie zaleca się stosowania leku bezpośrednio przed lub po umyciu zębów.

Dzieci i młodzież

Leku Septotele ultra o smaku coli nie wolno stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Lek Septotele ultra o smaku coli 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.

Leku Septotele ultra o smaku coli nie należy stosować jednocześnie z innymi lekami antyseptycznymi.

Lek Septotele ultra o smaku coli z jedzeniem, pić i alkoholem

Nie należy przyjmować leku Septotele ultra o smaku coli jednocześnie z mlekiem, ponieważ mleko zmniejsza jego skuteczność.

Nie należy stosować Septotele ultra o smaku coli przed lub w trakcie posiłku lub picia. Nie należy jeść ani pić przez co najmniej jedną godzinę po zastosowaniu leku Septotele ultra o smaku coli.

Ciąża i karmienie piersią

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 leku Septotele ultra o smaku coli w okresie ciąży.

Przed zastosowaniem leku Septotele ultra o smaku coli w okresie karmienia piersią, należy omówić to z lekarzem. Lekarz zdecyduje, czy należy przerwać karmienie piersią, czy też należy przerwać stosowanie leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Septotele ultra o smaku coli nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Septotele ultra o smaku coli zawiera izomalt (E 953), alkohol benzylowy (E 1519) oraz butylohydroksyanizol (E 320)

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Ten lek zawiera 0,012 mg alkoholu benzylowego w każdej pastylce. Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne. Kobiety w ciąży lub karmiące piersią, pacjenci z chorobami wątroby lub nerek powinny skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość alkoholu benzylowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

Butylohydroksyanizol może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.

3. Jak przyjmować lek Septolete ultra o smaku coli

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.

Dorośli

Zalecane dawkowanie to 3 do 4 pastylek twardych na dobę. Pastylkę należy wolno ssać w jamie ustnej co 3 do 6 godzin.

Młodzież w wieku powyżej 12 lat

Zalecane dawkowanie to 3 do 4 pastylek twardych na dobę. Pastylkę należy wolno ssać w jamie ustnej co 3 do 6 godzin.

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat

Zalecane dawkowanie to 3 pastylki twarde na dobę. Pastylkę należy wolno ssać w jamie ustnej co 3 do 6 godzin. Stosowanie pastylek u dzieci w wieku od 6 do 12 lat powinno być nadzorowane przez osobę dorosłą.

Dzieci w wieku poniżej 6 lat

Leku Septolete ultra o smaku coli nie wolno stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

Nie należy stosować leku Septolete ultra o smaku coli przed lub w trakcie posiłku lub picia.

Nie należy jeść ani pić przez co najmniej jedną godzinę po zastosowaniu leku.

Nie zaleca się stosowania leku bezpośrednio przed lub po umyciu zębów.

Czas trwania leczenia

Nie należy stosować tego leku dłużej niż 7 dni. Jeśli objawy nasilą się lub nie zmniejszą się po 3 dniach, lub wystąpią inne objawy, takie jak gorączka, należy skonsultować się z lekarzem.

Należy poinformować lekarza, w przypadku nawrotu leczonej choroby lub zmian w jej przebiegu.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Septolete ultra o smaku coli

W razie przypadkowego spożycia nadmiernej dawki leku, należy natychmiast powiadomić lekarza lub udać się do najbliższego szpitala.

Pominięcie przyjęcia leku Septolete ultra o smaku coli

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.

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

- pokrzywka, zwiększenie wrażliwości skóry na światło słoneczne (nadwrażliwość na światło),
- nagłe, niekontrolowane zwężenie dróg oddechowych w płucach (skurcz oskrzeli).

Bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- miejscowe podrażnienie jamy ustnej, uczucie pieczenia w jamie ustnej.

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

- reakcja alergiczna (nadwrażliwość),
- ciężka reakcja alergiczna (wstrząs anafilaktyczny), której objawami mogą być: trudności w oddychaniu, ból lub ucisk w klatce piersiowej i (lub) uczucie zawrotów głowy/omdlenia, silny świąd skóry lub wypukłe guzki na skórze, obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, oraz która może potencjalnie zagrażać życiu,
- uczucie pieczenia błony śluzowej jamy ustnej, utrata czucia (znieczulenie) błony śluzowej jamy ustnej.

Zazwyczaj objawy te są przemijające. Jednak, gdy pojawią się, zaleca się, aby skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Postępując zgodnie z instrukcjami zawartymi w ulotce informacyjnej dla pacjenta, można zmniejszyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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 Septolete ultra o smaku coli

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po skrócie: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

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 Septolete ultra o smaku coli

- Substancjami czynnymi leku są chlorowodorek benzydaminu i chlorek cetylopirydyniowy. Każda pastylka twarda zawiera 3 mg chlorowodoru benzydaminu i 1 mg chlorku cetylopirydyniowego.
- Pozostałe składniki to: kwas cytrynowy (E 330), sukraloza (E 955), aromat coli naturalny (zawierający alkohol benzylowy (E 1519), butylohydroksyanizol (E 320)), karmel (E 150a), izomalt (E 953). Patrz punkt 2 „Lek Septolete ultra o smaku coli zawiera izomalt (E 953), alkohol benzylowy (E 1519) oraz butylohydroksyanizol (E 320)”.

Jak wygląda lek Septolete ultra o smaku coli i co zawiera opakowanie

Brązowe, okrągłe pastylki o ściętych brzegach i z chropowatą powierzchnią. Możliwe białe plamki, nierównomierne zabarwienie, obecność pęcherzyków powietrza w pastylce oraz małe nierówności na krawędziach. Średnica pastylki: około 19 mm, grubość: około 7,5 mm.

Lek Septolete ultra o smaku coli jest dostępny w blisterach, w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań: 8, 16, 24, 32 lub 40 pastylek twardych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Niemcy

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

Bułgaria	Септолете тотал кола
Chorwacja	Septolete duo cola
Czechy	Septabene cola
Estonia	Septolete omni koola
Finlandia	Septabene cola 3 mg/1 mg imeskelytabletit
Litwa	Septabene kolos skonio 3 mg/1 mg kietosios pastilės
Łotwa	Septabene ar kolu 3 mg/1 mg sūkājamās tabletes
Malta	Septolete total Cola 3 mg/1 mg lozenge
Polska	Septolete ultra o smaku coli
Portugalia	Septolete Duo cola
Rumunia	Septolete omni cola 3 mg/1 mg pastile
Słowacja	Septolete extra s príchuťou koly 3 mg/1 mg tvrdé pastilky
Słowenia	Septabene z okusom kole 3 mg/1 mg pastile
Węgry	Septolete extra cola ízű 3 mg/1 mg szopogató tabletta
Włochy	Septolete

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku, należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

ul. Równoległa 5

02-235 Warszawa

Tel. 22 57 37 500

Data ostatniej aktualizacji ulotki: