

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Septolete core smak imbirowy, 3 mg + 1 mg, pastylki twarde

Benzydaminii hydrochloridum + Cetylopyridinii 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 core smak imbirowy i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Septolete core smak imbirowy
3. Jak przyjmować lek Septolete core smak imbirowy
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Septolete core smak imbirowy
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Septolete core smak imbirowy i w jakim celu się go stosuje

Septolete core smak imbirowy zawiera substancje czynne: benzydaminii chlorowodorek i cetylopirydyniowy chlorek.

Septolete core smak imbirowy, pastylki twarde jest lekiem przeciwzapalnym, przeciwbólowym (łagodzi ból) i antyseptycznym (zapobiega rozprzestrzenianiu się patogenów) do miejscowego stosowania na śluzówkę jamy ustnej. Septolete core smak imbirowy odkaża jamę ustną i gardło oraz łagodzi objawy zapalenia gardła, takie jak ból, zaczerwienienie, obrzęk, pieczenie oraz zaburzenie funkcjonowania.

Septolete core smak imbirowy 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 core smak imbirowy

Kiedy nie przyjmować leku Septolete core smak imbirowy

- jeśli pacjent ma uczulenie na benzydaminii chlorowodorek, cetylopirydyniowy chlorek 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 core smak imbirowy 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). Stosowanie tego leku nie jest wskazane.
- 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 Septolete core smak imbirowy nie należy stosować dłużej niż 7 dni. Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 3 dniach lub jeśli pojawią się inne objawy, takie jak gorączka, należy skonsultować się z lekarzem.

Zastosowanie leków do stosowania miejscowego, zwłaszcza w dłuższym okresie czasu, może prowadzić do uczulenia. W takim przypadku leczenie należy przerwać i skontaktować się z lekarzem w celu zastosowania odpowiedniej terapii.

Leku Septolete core smak imbirowy nie należy stosować w połączeniu ze związkami anionowymi, takimi jak te, które występują w pastach do zębów, w związku z czym nie zaleca się stosować leku bezpośrednio przed lub po umyciu zębów.

Dzieci i młodzież

Leku Septolete core smak imbirowy nie wolno stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Lek Septolete core smak imbirowy 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.

Septolete core smak imbirowy nie należy stosować jednocześnie z innymi lekami antyseptycznymi.

Lek Septolete core smak imbirowy z jedzeniem, pić i alkoholem

Nie należy przyjmować leku Septolete core smak imbirowy jednocześnie z mlekiem, ponieważ mleko zmniejsza jego skuteczność.

Nie należy stosować Septolete core smak imbirowy przed lub w trakcie posiłku lub picia. Nie należy jeść ani pić przez co najmniej jedną godzinę po zastosowaniu leku Septolete core smak imbirowy.

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 Septolete core smak imbirowy w okresie ciąży.

Przed zastosowaniem leku Septolete core smak imbirowy w okresie karmienia piersią należy omówić to z lekarzem. Lekarz zdecyduje, czy należy przerwać karmienie piersią, czy też należy przerwać leczenie lekiem Septolete core smak imbirowy.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Septolete core smak imbirowy nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Septolete core smak imbirowy zawiera maltitol, izomalt (E 953), sodu benzoosan (E 211), alkohol benzylowy (E 1519), sól oraz limonen

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

Ten lek zawiera do 0,0015 mg sodu benzoosan (E 211) w każdej pastylce i może powodować miejscowe podrażnienie.

Ten lek zawiera 0,63 mg alkoholu benzylowego w każdej pastylce. Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne. Kobiety w ciąży lub karmiące piersią, pacjenci z chorobami wątroby lub nerek powinni 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).

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

Ten lek zawiera substancję zapachową z limonenem (w olejku eterycznym miętowym). Limonen może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak przyjmować lek Septolete core smak imbirowy

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 core smak imbirowy nie wolno stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

Nie należy stosować leku Septolete core smak imbirowy bezpośrednio 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 nasiliły się lub nie ustąpią po 3 dniach lub jeśli pojawią się 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 core smak imbirowy

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

Pominięcie przyjęcia leku Septolete core smak imbirowy

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 objawy mogą obejmować 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 przejściowe. Jednak, gdy pojawiają 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 core smak imbirowy

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.

Przechowywać w temperaturze poniżej 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 core smak imbirowy

- Substancjami czynnymi leku są benzydaminny chlorowodorek i cetylopirydyniowy chlorek. Każda pastylka twarda zawiera 3 mg benzydaminny chlorowodoru i 1 mg cetylopirydyniowego chlorku.
- Pozostałe składniki to kwas cytrynowy (E 330), sukraloza (E 955), lewomentol, olejek eteryczny miętowy (zawiera limonen), aromat miodu naturalny, aromat cytrynowy naturalny, barwnik kurkumina (zawiera sodu benzoesan (E 211)), maltitol ciekły, izomalt (E 953) w powłoce pastylki oraz maltitol ciekły, kwas cytrynowy (E 330), sukraloza (E 955), aromat

cytrynowy naturalny, aromat imbirowy (zawiera alkohol benzylowy (E 1519)) w miękkim wypełnieniu środka.

Patrz punkt 2 „Lek Septolete core smak imbirowy zawiera maltitol, izomalt (E 953), sodu benzoosan (E 211), alkohol benzylowy (E 1519), sól oraz limonen”.

Jak wygląda lek Septolete core smak imbirowy i co zawiera opakowanie

Jasnożółte do żółtych, owalne pastylki o ściętych brzegach i z chropowatą powierzchnią. Możliwe białe plamki, nierównomierne zabarwienie, obecność pęcherzyków powietrza w pastylce oraz małe nierówności na jej krawędziach. W środku pastylki znajduje się miękkie, bezbarwne wypełnienie. Wymiary pastylki: długość i szerokość: około 20 x 15 mm, grubość: 10,0 – 11,7 mm.

Lek Septolete core smak imbirowy jest dostępny w blistrach, 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 с ядро от джинджифил 3 mg/1 mg таблетки за смучене Septolete total ginger core 3 mg/1 mg lozenges
Chorwacja	Septolete duo s okusom limuna i đumbira 3 mg/1mg pastile
Czechy	Septabene citron a zázvor
Estonia	Septolete omni sidrun ja ingver
Finlandia	Septabene sitruuna, hunaja, inkivääri 3 mg/1 mg imeskelytabletti
Litwa	Septabene su imbiery skonio idaru 3 mg/1 mg kietosios pastilės
Łotwa	Septabene ar citrona un ingvera garšu 3 mg/1 mg sūkājāmās tabletes
Malta	Septolete total Ginger core 3 mg/1 mg lozenge
Polska	Septolete core smak imbirowy
Portugalia	Septolete Duo gengibre, limão e mel
Rumunia	Septolete omni Lămâie și Ghimbir 3 mg/1 mg pastile
Słowacja	Septolete extra so zázvorovou náplňou
Słowenia	Septabene z okusom limone in ingverja 3mg/1 mg pastile
Węgry	Septolete extra citrom-gyömbér ízű 3 mg/1 mg szopogató tableta
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: