

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Septolete Junior, 1,2 mg, pastylki
Cetylpyridinii chloridum

Pastylki o smaku czereśniowym

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

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
- 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 Junior i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Septolete Junior
3. Jak stosować lek Septolete Junior
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Septolete Junior
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Septolete Junior i w jakim celu się go stosuje

Lek Septolete Junior działa miejscowo odkażająco. Zawiera środek odkażający - chlorek cetylpirydyniowy, który działa bakteriobójczo. Działa również na niektóre wirusy i grzyby. Pastylki odkażają jamę ustną i gardło i w ten sposób łagodzą stany zapalne jamy ustnej i gardła. Dzięki dobrej rozpuszczalności chlorek cetylpirydyniowy dobrze przenika również do trudno dostępnych miejsc błony śluzowej jamy ustnej i gardła, hamując tam rozwój bakterii.

Pastylki Septolete Junior mają smak czereśniowy. Nie zawierają cukru.

Wskazania do stosowania

Lek Septolete Junior zaleca się w miejscowym leczeniu lekkich zakażeń jamy ustnej i gardła (zapalenie gardła, zapalenie krtani, początkowy okres zapalenia migdałków podniebiennych).

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Septolete Junior

Kiedy nie stosować leku Septolete Junior

- jeśli pacjent ma nadwrażliwość (uczulenie) na chlorek cetylpirydyniowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Septolete Junior w przypadku:

- ciężkich zakażeń związanych z wysoką gorączką, bólami głowy i wymiotami - jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 3 dniach należy zasięgnąć porady lekarza;
- cukrzycy - pacjent powinien wziąć pod uwagę, że każda pastylka zawiera około 1 g maltitolu; z powodu powolnej hydrolizy i powolnego wchłaniania z przewodu pokarmowego maltitol wpływa na stężenie glukozy we krwi tylko w niewielkim stopniu.

Nie stosować w przypadku ran i nadżerek w jamie ustnej, ponieważ chlorek cetylopirydyniowy spowalnia proces gojenia się ran.

Nie zaleca się stosowania dawek większych od zalecanych.

Nie zaleca się stosowania leku Septolete Junior u dzieci w wieku poniżej 4 lat.

Inne leki i lek Septolete Junior

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

Stosowanie leku Septolete Junior z jedzeniem i piciem

Nie należy zażywać leku bezpośrednio przed lub w czasie jedzenia i jednocześnie z mlekiem.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania leku u kobiet w ciąży.

Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania leku u kobiet karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych o wpływie leku Septolete Junior na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Septolete Junior

Pastyłki zawierają naturalny barwnik, dlatego w przypadku wystawienia na światło z czasem mogą zmieniać barwę na jaśniejszą.

Pastyłki zawierają alkohole wielowodorotlenowe (maltitol, mannitol), które w dużych dawkach mogą powodować biegunkę.

Glicerol w dużych dawkach może powodować bóle głowy i zaburzenia żołądkowo-jelitowe.

3. Jak stosować lek Septolete Junior

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zazwyczaj stosowana dawka leku Septolete Junior u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat wynosi 8 pastylek na dobę. Należy ssać 1 pastylkę co 2 do 3 godzin.

U dzieci w wieku powyżej 4 lat zaleca się do 4 pastylek na dobę, a u dzieci w wieku od 10 do 12 lat do 6 pastylek na dobę. Pastylkę należy ssać co 3 do 4 godzin.

Nie należy zażywać leku bezpośrednio przed lub w czasie jedzenia.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Septolete Junior jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Septolete Junior

Ze względu na niewielką ilość substancji czynnej w jednej pastylce, możliwość przedawkowania leku jest bardzo mała. Zastosowanie większej liczby pastylek może powodować zaburzenia żołądkowo-jelitowe, takie jak: nudności, wymioty, biegunkę.

W tym przypadku należy przerwać stosowanie leku, wypić większą ilość wody lub mleka i porozumieć się z lekarzem lub farmaceutą.

W przypadku pominięcia zastosowania leku Septolete Junior

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Rzadko mogą wystąpić zaburzenia żołądkowo-jelitowe, takie jak: nudności, biegunka, przede wszystkim w przypadku stosowania leku w dawkach większych niż zalecane.

W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości, takie jak podrażnienie i wysypka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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 e-mail: ndl@urpl.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 Junior

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu. Chronić przed światłem i wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Septolete Junior

- Substancją czynną leku jest cetylopirydyniowy chlorek. Każda pastylka zawiera 1,2 mg cetylopirydyniowego chlorku.
- Pozostałe składniki leku to: maltitol płynny (sucha masa), maltitol, mannitol, lewomentol, olejek cytrynowy, aromat dzikiej czereśni, barwnik naturalny czerwony (Koszenila, E 120), glicerol, olej rycynowy, krzemionka koloidalna bezwodna, stearynian magnezu, tytanu dwutlenek (E 171), powidon, Capol 600.

Jak wygląda lek Septolete Junior i co zawiera opakowanie

Fioletowe, okrągłe, lekko wypukłe pastylki, o smaku czereśniowym.

Opakowanie: 18 pastylek w blistrach, w pudełku tekturowym.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.,

ul. Równoległa 5, 02-235

Warszawa

tel: (22) 57 37 500

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

22.06.2016 r,