

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Septolete ultra o smaku cytryny i miodu, 3 mg + 1 mg, pastylki twarde

Benzylidamini hydrochloridum + Cetylpyridinii chloridum

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

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w 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 cytryny i miodu i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Septolete ultra o smaku cytryny i miodu
3. Jak stosować lek Septolete ultra o smaku cytryny i miodu
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Septolete ultra o smaku cytryny i miodu
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Septolete ultra o smaku cytryny i miodu zawiera substancje czynne: chlorowodorek benzydaminu i chlorek cetylpirydyniowy.

Septolete ultra o smaku cytryny i miodu pastylki twarde jest lekiem przeciwzapalnym, przeciwbólowym i antyseptycznym do stosowania miejscowego w jamie ustnej. Pastylki odkażają jamę ustną i gardło oraz zmniejszają objawy zapalenia gardła, takie jak ból, zaczerwienienie, obrzęk, pieczenie oraz zaburzenie funkcjonowania.

Septolete ultra o smaku cytryny i miodu pastylki twarde jest stosowany w leczeniu objawów bólu gardła związanego z łagodnymi zakażeniami w jamie ustnej i gardle (w tym zapalenie dziąseł i zapalenie gardła).

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub jeśli pacjent czuje się gorzej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Septolete ultra o smaku cytryny i miodu

Kiedy nie stosować leku Septolete ultra o smaku cytryny i miodu:

- jeśli pacjent ma uczulenie na chlorowodorek benzydaminu, chlorek cetylpirydyniowy 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 stosowania leku Septolete ultra o smaku cytryny i miodu należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Septolete ultra o smaku cytryny i miodu 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 w dłuższym okresie czasu może prowadzić do podrażnienia. W takim przypadku leczenie należy przerwać i skontaktować się z lekarzem w celu zastosowania odpowiedniej terapii.

Septolete ultra o smaku cytryny i miodu 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.

Należy zachować szczególną ostrożność:

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na salicylany (np. kwas acetylosalicylowy i kwas salicylowy) lub inne przeciwzapalne środki 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.

Dzieci i młodzież

Septolete ultra o smaku cytryny i miodu nie wolno stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Septolete ultra o smaku cytryny i miodu 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 ultra o smaku cytryny i miodu nie powinien być stosowany jednocześnie z innymi lekami antyseptycznymi.

Stosowanie leku Septolete ultra o smaku cytryny i miodu z jedzeniem, pić i alkoholem

Nie należy przyjmować leku Septolete ultra o smaku cytryny i miodu jednocześnie z mlekiem, ponieważ mleko zmniejsza jego skuteczność.

Nie należy stosować Septolete ultra o smaku cytryny i miodu przed lub w trakcie posiłku lub picia.

Nie należy jeść ani pić przez co najmniej 1 godzinę po zastosowaniu Septolete ultra o smaku cytryny i miodu.

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 ultra o smaku cytryny i miodu w okresie ciąży.

Przed zastosowaniem leku Septolete ultra o smaku cytryny i miodu w trakcie karmienia piersią należy omówić to z lekarzem. Lekarz zdecyduje, czy należy przerwać karmienie piersią, czy też należy przerwać leczenie.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Septolete ultra o smaku cytryny i miodu nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Septolete ultra o smaku cytryny i miodu zawiera izomalt (E 953) i benzoosan sodu (E 211)

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

Lek zawiera do 0,0009 mg benzoosan sodu w każdej pastylce. Benzoosan sodu może powodować miejscowe podrażnienie.

3. Jak stosować lek Septolete ultra o smaku cytryny i miodu

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w 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.

Dzieci w wieku poniżej 6 lat

Septolete ultra o smaku cytryny i miodu nie wolno stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

Nie należy stosować Septolete ultra o smaku cytryny i miodu przed lub w trakcie posiłku lub picia. Nie należy jeść ani pić przez co najmniej 1 godzinę po zastosowaniu leku. Nie zaleca się stosowania leku bezpośrednio przed lub po umyciu zębów.

Czas trwania leczenia

Nie należy stosować leku dłużej niż 7 dni. Jeśli objawy nasiliły się lub nie zmniejszyły 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.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Septolete ultra o smaku cytryny i miodu

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

Pominięcie zastosowania leku Septolete ultra o smaku cytryny i miodu

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku.

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 uniesione 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 ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. 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 ultra o smaku cytryny i miodu

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

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 cytryny i miodu

- Substancjami czynnymi leku są: chlorowodorek benzydamininy i chlorek cetylopirydyniowy. Każda pastylka twarda zawiera 3 mg chlorowodoru benzydamininy i 1 mg chlorku cetylopirydyniowego.
- Pozostałe składniki leku to: olejek miętowy, lewomentol, sukraloza (E 955), kwas cytrynowy (E 330), izomalt (typ M) (E 953), aromat cytrynowy, aromat miodowy, kurkumina (E 100) (zawierająca benzoosan sodu (E 211)). Patrz punkt 2 "Septolete ultra o smaku cytryny i miodu zawiera izomalt (E 953) i benzoosan sodu (E 211)".

Jak wygląda lek Septolete ultra o smaku cytryny i miodu i co zawiera opakowanie

Okrągłe pastylki o ściętych brzegach i z chropowatą powierzchnią o barwie od jasnożółtej do żółtej. Białe plamki, nierównomierne zabarwienie, pęcherzyki powietrza w twardej masie cukrowej i małe nierówności powierzchni. Średnica pastylki twardej: 18,0 mm - 19,0 mm, grubość: 7,0 mm - 8,0 mm.

Blistry z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wielkość 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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.
ul. Równoległa 5
02-235 Warszawa

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

04.04.2018 r.