

Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

Septolete ultra, 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 Septolete ultra i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Septolete ultra
3. Jak stosować Septolete ultra
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Septolete ultra
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Septolete ultra pastylki jest lekiem przeciwzapalnym, przeciwbólowym i antyseptycznym do stosowania miejscowego w jamie ustnej. Pastylki dezynfekują jamę ustną i gardło oraz zmniejszają objawy zapalenia gardła, takie jak ból, zaczerwienienie i obrzęk.

Septolete ultra pastylki jest stosowany jako lek przeciwzapalny, przeciwbólowy i antyseptyczny w leczeniu:

- podrażnienia gardła, jamy ustnej i dziąseł,
- w zapaleniu dziąseł, zapaleniu gardła i krtani.

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Septolete ultra

Kiedy nie należy stosować leku Septolete ultra

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na chlorek benzydminy, chlorek cetylpirydyniowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- u dzieci w wieku poniżej 6 lat, ponieważ ta postać farmaceutyczna nie jest przeznaczona dla tej grupy wiekowej

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Septolete ultra należy skonsultować się z lekarzem.

Septolete ultra nie powinien być stosowany dłużej niż 7 dni. Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 3 dniach, 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 zastosować odpowiednią terapię zastępczą.

Septolete ultra 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 produktu bezpośrednio przed lub po umyciu zębów.

Dzieci i młodzież

Septolete ultra nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat, ponieważ pastylki nie są wskazane dla tej grupy wiekowej

Septolete ultra a inne leki

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

Septolete ultra nie powinien być stosowany jednocześnie z innymi lekami antyseptycznymi.

Septolete ultra z jedzeniem, pić i alkoholem

Nie należy przyjmować pastylki Septolete ultra jednocześnie z mlekiem, ponieważ mleko zmniejsza ich skuteczność.

Nie należy stosować Septolete ultra przed lub w trakcie posiłku. Nie należy pić ani jeść przez co najmniej 1 godzinę po zastosowaniu Septolete ultra.

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 produktu Septolete ultra w okresie ciąży

Przed zastosowaniem leku Septolete ultra w trakcie karmienia piersią należy omówić to z lekarzem. Lekarz zaleci, czy należy przerwać karmienie piersią czy też należy przerwać leczenie.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Septolete ultra zawiera izomalt (E 953)

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

3. Jak stosować lek Septolete ultra

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 3-4 pastylki dziennie. Pastylkę należy wolno ssać co 3 do 6 godzin.

Dzieci w wieku powyżej 12 lat

Zalecane dawkowanie to 3-4 pastylki dziennie. Pastylkę należy wolno ssać co 3 do 6 godzin.

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat

Zalecane dawkowanie to 3 pastylki dziennie. Pastylkę należy wolno ssać co 3 do 6 godzin.

Dzieci w wieku poniżej 6 lat:

Septolete ultra jest przeciwwskazany u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki

Nie należy stosować Septolete ultra przed lub w trakcie posiłku.

Nie należy pić ani jeść przez co najmniej 1 godzinę po zastosowaniu leku.

Dla optymalnego działania, nie zaleca się stosowania produktu bezpośrednio przed lub po umyciu zębów.

Czas trwania leczenia

Nie należy stosować leku dłużej niż 7 dni. Jeśli objawy nasiliły się lub nie ustąpią po 3 dniach, lub jeśli występują inne objawy, takie jak gorączka, należy skonsultować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Septolete ultra

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

Pominięcie zastosowania leku Septolete ultra

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 do 1 na 1000 osób)

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

Bardzo rzadko (mogą wystąpić do 1 na 10 000 osób)

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

Częstość nieznaną (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 w jamie 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 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

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

5. Jak przechowywać lek Septolete ultra

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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 ultra

- Substancjami czynnymi leku są: chlorowodorek benzydamininy i chlorek cetylopirydyniowy. Każda pastylka zawiera 3 mg chlorowodoru benzydamininy i 1 mg chlorku cetylopirydyniowego.
- Pozostałe składniki leku: olejek eukaliptusowy, lewomentol, kwas cytrynowy (E 330), sukraloza (E 955), izomalt (E 953), błękit brylantowy FCF (E 133).

Jak wygląda lek Septolete ultra i co zawiera opakowanie

Okrągłe, niebieskobiałe do białych pastylki o ściętych brzegach. Możliwe obecne małe zadrapania. Średnica pastylki: 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 lub 24 pastylki.

Nie wszystkie wielkości opakowań są dostępne w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca/Importer

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

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.