

Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

Septolete ultra, (1,5 mg + 5 mg)/ml, aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór

Benzylidamini hydrochloridum + Cetylpyridinii chloridum

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten jest dostępny bez recepty. Aby jednak uzyskać najlepszy wynik leczenia, należy stosować lek Septolete ultra ostrożnie.

- 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 aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór jest lekiem przeciwzapalnym, przeciwbólowym i antyseptycznym do stosowania miejscowego w jamie ustnej. Aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór dezynfekuje jamę ustną i gardło oraz zmniejsza objawy zapalenia gardła, takie jak ból, zaczerwienienie i obrzęk.

Septolete ultra aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór jest stosowany jako lek przeciwzapalny, przeciwbólowy i antyseptyczny w leczeniu:

- podrażnienia gardła, jamy ustnej i dziąseł,
- w zapaleniu dziąseł, zapaleniu gardła i krtani
- oraz przed i po usunięciu zębów.

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 benzydamininy, 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.

Należy unikać bezpośredniego kontaktu Septolete ultra z oczami.
Produkt nie może być wdychany.

Dzieci i młodzież

Septolete ultra nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat, ponieważ ta postać farmaceutyczna nie jest wskazana 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 produktami antyseptycznymi.

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 oraz 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 etanol

Ten lek zawiera małe ilości etanolu (alkoholu), mniej niż 100 mg na dawkę.

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:

W celu uzyskania pojedynczej dawki należy nacisnąć pompkę rozpylającą z aerozolem **jeden do dwóch razy**. Dawkę można powtarzać co 2 godziny, 3-5 razy na dobę.

Stosowanie u dzieci

Dzieci w wieku powyżej 12 lat

W celu uzyskania pojedynczej dawki należy nacisnąć pompkę rozpylającą z aerozolem jeden do dwóch razy. Dawkę można powtarzać co 2 godziny, 3-5 razy na dobę.

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat

W celu uzyskania pojedynczej dawki należy nacisnąć pompkę rozpylającą z aerozolem **jeden raz**. Dawkę można powtarzać co 2 godziny, 3-5 razy na dobę.

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

Nie należy przekraczać zalecanej dawki

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

Sposób podawania

Przed pierwszym użyciem produktu Septolete ultra należy nacisnąć pompkę rozpylającą z aerozolem kilka razy aż do uzyskania jednolitej mgiełki. Jeśli produkt nie był używany przez dłuższy okres czasu (co najmniej przez tydzień) należy nacisnąć pompkę rozpylającą z aerozolem jeden raz dla uzyskania jednolitej mgiełki.



Przed użyciem należy zdjąć plastikową nakładkę.

Otworzyć szeroko usta, nakierować aplikator w stronę gardła i nacisnąć pompkę rozpylającą z aerozolem 1-2 razy. Podczas rozpylania leku należy wstrzymać oddech.

Jednorazowe naciśnięcie pompki rozpylającej powoduje uwolnienie 0,1 ml roztworu, zawierającego 0,15mg chlorowodoru benzydaminu i 0,5 mg chlorku cetylopirydyniowego.

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 zastosowania dawki większej niż zalecana lub przypadkowego połknięcia dużej ilości leku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Septolete ultra

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

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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 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 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 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

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.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego - 6 miesięcy, pod warunkiem, że produkt leczniczy przechowywano w temperaturze poniżej 25°C

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. Każdy ml roztworu do stosowania w jamie ustnej zawiera 1,5 mg chlorowodoru benzydamininy i 5 mg chlorku cetylopirydyniowego. Jednorazowe rozpylenie powoduje uwolnienie 0,1 ml roztworu, zawierającego 0,15 mg chlorowodoru benzydamininy i 0,5 mg chlorku cetylopirydyniowego.

- Ponadto lek zawiera: etanol (96%), glicerol (E 422), sacharynę sodową (E 954), makrogol glicerolu hydroksystearynian, olejek miętowy i wodę oczyszczoną.

Jak wygląda lek Septolete ultra i co zawiera opakowanie

Septolete ultra jest przejrzystym, bezbarwnym lub żółtawym roztworem.

Septolete ultra dostępny jest w tekturowym pudełku zawierającym 30 ml aerozolu do stosowania w jamie ustnej, roztwór w butelce z pompką rozpylającą z aplikatorem oraz wieczkiem. 30 ml aerozolu do stosowania w jamie ustnej, roztworu jest wystarczające dla 250 dawek.

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 przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki

04.04.2018 r.