

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Septolete plus o smaku miodu i limonki, 5 mg + 1 mg, pastylki twarde

Benzocainum + 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 Plus o smaku miodu i limonki ostrożnie.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasilają się lub nie ustępują po 3 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Septolete plus o smaku miodu i limonki i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Septolete plus o smaku miodu i limonki
3. Jak stosować Septolete plus o smaku miodu i limonki
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Septolete plus o smaku miodu i limonki
6. Inne informacje

1. CO TO JEST SEPTOLETE PLUS O SMAKU MIODU I LIMONKI I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Pastylki Septolete plus o smaku miodu i limonki wykazują miejscowe działanie przeciwbólowe i odkażające. Odkazają jamę ustną i gardło oraz łagodzą ból związany z zakażeniami jamy ustnej i gardła.

Pastylki zawierają substancję odkażającą, chlorek cetylopirydyniowy, który działa bakteriobójczo, działa również na niektóre grzyby i wirusy. W ten sposób chlorek cetylopirydyniowy łagodzi stany zapalne w jamie ustnej i gardle i zapobiega rozwojowi cięższych bakteryjnych zakażeń.

Benzokaina jest środkiem miejscowo znieczulającym, łagodzącym ból w czasie przełykania, który często towarzyszy zakażeniom jamy ustnej i gardła.

Pastylki Septolete plus o smaku miodu i limonki stosuje się w celu odkażania i łagodzenia bólu w lekkich zakażeniach jamy ustnej i gardła.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU SEPTOLETE PLUS O SMAKU MIODU I LIMONKI

Kiedy nie należy stosować leku Septolete plus o smaku miodu i limonki

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na benzokainę, chlorek cetylopirydyniowy lub którykolwiek z pozostałych składników leku Septolete plus o smaku miodu i limonki.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Septolete plus o smaku miodu i limonki

- Septolete plus o smaku miodu i limonki nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.
- Jeśli pacjent ma **otwarte rany w jamie ustnej (na przykład po ekstrakcji zęba, chirurgicznym usunięciu migdałków, itp.)**, ponieważ chlorek cetylopirydyniowy spowalnia ich gojenie.

- Jeśli u pacjenta występuje **ciężkie zakażenie przebiegające z wysoką gorączką, bólem głowy i wymiotami**, należy skonsultować się z lekarzem, zwłaszcza jeśli objawy nie zmniejszają się po 3 dniach.
- Jeśli pacjent ma **cukrzycę**. Należy wziąć pod uwagę, że każda pastylka zawiera około 1 g maltitolu. Ze względu na powolną hydrolizę i wchłanianie z przewodu pokarmowego, maltitol ma mały wpływ na stężenie cukru we krwi.

Nie należy stosować dawek większych niż zalecane.

Stosowanie innych leków

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Nie stwierdzono wpływu pastylek Septolete plus o smaku miodu i limonki na działanie innych leków.

Stosowanie Septolete plus o smaku miodu i limonki z jedzeniem i piciem

Septolete plus o smaku miodu i limonki nie należy stosować jednocześnie z mlekiem, ponieważ mleko zmniejsza jego skuteczność.

Septolete plus o smaku miodu i limonki nie należy stosować bezpośrednio przed posiłkiem lub podczas posiłków. Nie należy jeść ani pić przynajmniej przez jedną godzinę po zastosowaniu Septolete plus o smaku miodu i limonki.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Septolete plus o smaku miodu i limonki nie jest zalecany do stosowania w okresie ciąży i karmienia piersią, ze względu na ograniczone dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania u kobiet w ciąży i kobiet karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Brak danych o ewentualnym wpływie pastylek Septolete plus o smaku miodu i limonki na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Septolete plus o smaku miodu i limonki

Septolete plus o smaku miodu i limonki zawiera maltitol oraz maltitol płynny. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Septolete plus o smaku miodu i limonki zawiera olej rycynowy, który może powodować reakcje alergiczne.

Septolete plus o smaku miodu i limonki zawiera czerwień Allura (E 129), która może powodować reakcje alergiczne.

3. JAK STOSOWAĆ SEPTOLETE PLUS O SMAKU MIODU I LIMONKI

Septolete plus o smaku miodu i limonki należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:

Ssać 1 pastylkę co 2-3 godziny. Maksymalna zalecana dawka wynosi do 8 pastylek na dobę.

Septolete plus o smaku miodu i limonki nie jest zalecany dla dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Septolete plus o smaku miodu i limonki nie należy stosować bezpośrednio przed posiłkiem lub podczas posiłków. Nie należy jeść ani pić przynajmniej przez jedną godzinę po zastosowaniu leku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki Septolete plus o smaku miodu i limonki

Biorąc pod uwagę ilość substancji czynnych w każdej pastylce, ryzyko przedawkowania jest bardzo małe. Przyjęcie większej liczby pastylek może prowadzić do zaburzeń żołądka i jelit, takich jak nudności, wymiotów i biegunki. W takim przypadku należy przerwać stosowanie leku, pić duże ilości wody lub mleka oraz skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcia zastosowania leku Septolete plus o smaku miodu i limonki

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, Septolete plus o smaku miodu i limonki może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane zostały sklasyfikowane na poniższe grupy zgodnie z częstością występowania:

Bardzo często	Występują u więcej niż 1 na 10 pacjentów
Często	Występują u 1 do 10 pacjentów na 100
Niezbyt często	Występują u 1 do 10 pacjentów na 1000
Rzadko	Występują u 1 do 10 na 10 000 pacjentów
Bardzo rzadko	Występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów
Częstość nieznana	Na podstawie dostępnych danych nie można oszacować częstości.

Rzadko:

- Zaburzenia żołądka i jelit, takie jak nudności, wymioty, biegunka.

Bardzo rzadko:

- Reakcje nadwrażliwości, które mogą objawiać się wysypką, swędzeniem, opuchlizną twarzy, trudnościami w oddychaniu, zawrotami głowy i obniżonym ciśnieniem krwi.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ SEPTOLETE PLUS O SMAKU MIODU I LIMONKI

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Septolete plus o smaku miodu i limonki po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°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 co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera Septolete plus o smaku miodu i limonki

- Substancjami czynnymi leku są benzokaina i chlorek cetylopirydyniowy. Każda pastylka zawiera 5 mg benzokainy i 1 mg chlorku cetylopirydyniowego.
- Ponadto lek zawiera aromat limonkowy (naturalny aromat limonkowy, guma arabska (E 414)), lewomentol, mannitol, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, maltitol (E 965), tytanu dwutlenek (E 171), żółcień chinolinowa (E 104), karmel (E 150a), czerwień Allura (E 129), powidon, aromat miodowy, olejek miętowy, maltitol płynny (sucha masa), glicerol (E 422), olej rycynowy, Capol 600 Pharma (wosk pszczeli (E 901), wosk Carnauba (E 903), szelak (E 904)).

Jak wygląda Septolete plus o smaku miodu i limonki i co zawiera opakowanie

Pastylki twarde Septolete plus o smaku miodu i limonki są ciemnożółte, okrągłe, gładkie, obustronnie wypukłe.

Pastylki twarde Septolete plus o smaku miodu i limonki są pakowane w blistry i tekturowe pudełko. Każdy blister zawiera 9 pastylek twardych. Wielkość opakowania: 18 pastylek twardych (2 blistry po 9 pastylek).

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.
Równoległa 5
02-235 Warszawa

Data zatwierdzenia ulotki:

23.09.2015 r.