

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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 tej 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 objawy niepożądane niewymienione w tej 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 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Septolete ultra
3. Jak stosować lek Septolete ultra
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek 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 i gardła
- oraz przed i po usunięciu zębów.

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Septolete ultra

Kiedy nie stosować leku Septolete ultra

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na chlorowodorek 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 Septotele ultra należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Septotele ultra nie należy stosować dłużej niż 7 dni. Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 3 dniach, lub jeśli pojawią się 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.

Septotele 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 leku bezpośrednio przed lub po umyciu zębów.

Należy unikać bezpośredniego kontaktu Septotele ultra z oczami.
Lek nie może być wdychany.

Dzieci i młodzież

Septotele ultra nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat, ponieważ ta postać farmaceutyczna nie jest wskazana dla tej grupy wiekowej.

Septotele ultra 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.

Septotele ultra nie należy stosować 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 leku Septotele ultra w okresie ciąży.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Septotele ultra zawiera etanol, hydroksystearynian makrogoliglicerolu i sól

Ten lek zawiera 267,60 mg alkoholu (etanolu) w 1 ml aerozolu do stosowania w jamie ustnej, roztworu. Ilość alkoholu w 1 ml tego leku jest równoważna mniej niż 7 ml piwa lub 3 ml wina.

Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

Hydroksystearynian makrogoliglicerolu może powodować zaburzenia żołądkowe i biegunkę.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Septotele ultra

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej 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 i młodzieży

Młodzież 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.

Nie stosować leku Septolete ultra u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki

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

Sposób podawania

Przed pierwszym użyciem leku Septolete ultra należy nacisnąć pompkę rozpylającą z aerozolem kilka razy aż do uzyskania jednolitej mgiełki. Jeśli lek 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 plastikowe wieczko.

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 0,15 mg chlorowodoru benzydamininy 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 rzadziej niż u 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 rzadziej niż u 1 na 10 000 osób)

- miejscowe podrażnienie jamy ustnej, 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 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 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, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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**

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.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego - 1 rok, pod warunkiem, że lek przechowywano w temperaturze poniżej 25°C

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

- 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. Jedno rozpylenie powoduje uwolnienie 0,1 ml roztworu, zawierającego 0,15 mg chlorowodoru benzydamininy i 0,5 mg chlorku cetylopirydyniowego.
- Pozostałe składniki to: etanol (96%), glicerol (E 422), sacharyna sodowa (E 954), makroglicerol hydroksystearynian, olejek miętowy i woda oczyszczona. Patrz punkt 2 „Septolete ultra zawiera etanol, hydroksystearynian makroglicerolu i sól”.

Jak wygląda lek Septolete ultra i co zawiera opakowanie

Septolete ultra jest przezroczystym, bezbarwnym do żółtawego 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 rozpyleń.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Czechy	Septabene 1,5 mg /ml + 5,0 mg /ml orální sprej, roztok
Bułaria	Septolete total 1.5 mg/ml + 5.0 mg/ml oromucosal spray (Септолете тотал 1.5 mg/ml + 5.0 mg/ml спрей за устна лигавица)
Estonia	Septolete omni
Węgry	Septolete extra 1,5 mg/ 5,0 mg/1 ml szájnyálkahártyán alkalmazott oldatos spray
Chorwacja	Septolete duo 1,5 mg/ml + 5,0 mg/ml sprej za usnu sluznicu
Irlandia	Septabene 1.5 mg/ml + 5.0 mg/ml oromucosal spray, solution
Włochy	Septafar
Litwa	Septabene 1,5 mg/5,0 mg/ml gleivinės purškimas (tirpalas)
Łotwa	Septabene 1,5 mg/5,0 mg/ml aerosols izsmidzināšanai mutes dobumā, šķīdums
Portugalia	Septolete duo 1.5 mg/ml + 5.0 mg/ml Solução para pulverização bucal
Rumunia	Septolete omni 1.5 mg/ml + 5.0 mg/ml spray bucofaringian, solutie
Słowenia	Septabene 1.5 mg/ml + 5.0 mg/ml oralno pršilo, raztopina
Słowacja	Septolete extra 1,5 mg/5mg/1 ml

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01.10.2021