

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Septofar Mięta, 0,6 mg + 1,2 mg, pastylki, twarde *Amylmetacresolum + Alcohol 2,4-dichlorobenzylicus*

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

Lek ten należy zawsze przyjmować 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 możliwe 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 Septofar Mięta i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Septofar Mięta
3. Jak stosować lek Septofar Mięta
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Septofar Mięta
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Septofar Mięta i w jakim celu się go stosuje

Lek Septofar Mięta zawiera amylometakrezol i alkohol 2,4-dichlorobenzylowy. Składniki te są łagodnymi środkami antyseptycznymi.

Lek Septofar Mięta służy do łagodzenia objawów bólu gardła. Poprzez ssanie pastylki możliwe jest aktywne działanie składników leku w miejscu wystąpienia dyskomfortu, a także możliwe jest nawilżenie i złagodzenie bolącego miejsca. Działania te pomagają złagodzić ból i dyskomfort jamy ustnej i gardła.

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli po 3 dniach stosowania leku nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej.

Lek ten jest zalecany dla osób dorosłych, młodzieży i dzieci (w wieku powyżej 6 lat).

Leku nie wolno stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Septofar Mięta

Kiedy nie stosować leku Septofar Mięta

- jeśli pacjent ma uczulenie na amylometakrezol, alkohol 2,4-dichlorobenzylowy 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

Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą, przed zastosowaniem leku Septofar Mięta.

Lek jest przeznaczony do leczenia krótkotrwałego (podczas długotrwałego stosowania równowaga prawidłowej mikroflory jamy ustnej może być zaburzona i istnieje ryzyko przerostu mikroflory chorobotwórczej).

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli objawy choroby utrzymują się dłużej niż 3 dni, nasilą się lub wystąpi gorączka lub objawy inne niż ból gardła (np. trudności w oddychaniu, obrzęk w okolicy gardła, trudności w połykaniu, nudności i wymioty).

Dzieci

Leku Septofar Mięta nie wolno podawać dzieciom w wieku poniżej 6 lat.

Lek Septofar Mięta 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.

Nie są znane żadne klinicznie istotne interakcje.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Bezpieczeństwo stosowania leku Septofar Mięta w okresie ciąży oraz w okresie karmienia piersią nie zostało ustalone.

Dlatego lek Septofar Mięta nie jest zalecany w czasie ciąży lub w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Septofar Mięta nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Septofar Mięta zawiera maltitol i izomalt

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

Lek może mieć lekkie działanie przeczyszczające.

Wartość kaloryczna 2,3 kcal/g maltitolu lub izomaltu.

Lek Septofar Mięta zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w pastylce twardej, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Septofar Mięta

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.

Ten lek jest przeznaczony dla osób dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 6 lat.

Nie przekraczać zalecanej dawki.

Zalecane dawkowanie:

Dorośli

W razie potrzeby jedna pastylka, co 2-3 godziny. Maksymalna dawka to 8 pastylek w ciągu 24 godzin.

Młodzież i dzieci w wieku powyżej 6 lat: 1 pastylka co 2-3 godziny. Maksymalna dawka to 4 pastylki w ciągu 24 godzin.

Dzieci w wieku poniżej 6 lat: Leku Septofar Mięta nie wolno stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Osoby w podeszłym wieku: dostosowanie dawki nie jest wymagane.

Lek Septofar Mięta powinien wolno rozpuścić się w jamie ustnej. Leku Septofar Mięta nie należy połykać, żuć ani rozgryzać.

Nie należy stosować pastylek bezpośrednio przed lub w trakcie posiłku. Nie jeść ani nie pić przez co najmniej 20 minut po przyjęciu tego leku.

Ten lek jest przeznaczony do krótkotrwałego leczenia. Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 3 dni lub jeśli wystąpi gorączka lub inne objawy niż ból gardła (patrz punkt 2).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Septofar Mięta

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki pastylek leku Septofar Mięta lub w przypadku przypadkowego zażycia leku przez dziecko, należy skontaktować się z lekarzem. Przedawkowanie może powodować dolegliwości żołądkowo-jelitowe.

Pominięcie zastosowania leku Septofar Mięta

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy kontynuować stosowanie leku zgodnie z dawkowaniem.

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.

W przypadku wystąpienia nadwrażliwości na lek, należy przerwać stosowanie i skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Jeżeli wystąpi którekolwiek z działań niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Rzadko (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów):

- reakcje nadwrażliwości, w tym wysypka, pieczenie, swędzenie i obrzęk jamy ustnej lub gardła.

Częstość nieznaną (częstość występowania tych działań niepożądanych nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy,
- duszność,
- bolesność języka (glosodynia) i dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego, takie jak niestrawność, nudności.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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, fax: +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 Septofar Mięta

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Ten lek nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Septofar Mięta

- Substancją czynną leku jest amyloetakrezol 0,6 mg i alkohol 2,4-dichlorobenzylowy 1,2 mg.
- Pozostałe składniki to: olejek eteryczny miętowy, olejek eteryczny anyżu gwiazdzistego, lewomentol, barwnik indygo karminowy (E 132), żółcień chinolinowa (E 104), sacharyna sodowa (E 954), kwas winowy (E 334), izomalt (E 953) i maltitol (E 965).

Jak wygląda lek Septofar Mięta i co zawiera opakowanie

Lek Septofar Mięta, pastylki to zielone, obustronnie wypukłe, okrągłe pastylki o smaku miętowym i średnicy 19 mm.

Blister PVC/PVDC/Aluminium.

Każde opakowanie zawiera: 6, 8, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 36, 40, 48 pastylek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Dr. Max Pharma s.r.o.

Na Florenci 2116/15

Nové Město

110 00 Praga

Republika Czeska

tel.: (+420) 225 574 973

Wytwórca:

LOZY'S PHARMACEUTICALS, S.L.

Campus Empresarial s/n, 31795 Lekaroz (Navarra)

Hiszpania

KLOSTERFRAU BERLIN GMBH

Motzener Strasse 41
Berlin 12277
Niemcy

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

Państwo członkowskie	Nazwa produktu leczniczego
Czechy	Orasept Mint 0,6 mg/1,2 mg
Holandia	Kruidvat Amylmetacresol Plus Dichloorbenzylalcohol zuigtabletten mint
Polska	Septofar Mięta
Słowacja	Orasept Mint 0,6 mg/1,2 mg
Portugalia	Mentocaina Menta

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2023