

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Septolete ultra o smaku cytryny i czarnego bzu, 3 mg + 1 mg, pastylki twarde

*Benzylamini 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 lek Septolete ultra o smaku cytryny i czarnego bzu i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Septolete ultra o smaku cytryny i czarnego bzu
3. Jak stosować lek Septolete ultra o smaku cytryny i czarnego bzu
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Septolete ultra o smaku cytryny i czarnego bzu
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Septolete ultra o smaku cytryny i czarnego bzu i w jakim celu się go stosuje

Septolete ultra o smaku cytryny i czarnego bzu zawiera substancje czynne: chlorowodorek benzydminy i chlorek cetylopirydyniowy.

Septolete ultra o smaku cytryny i czarnego bzu pastylki twarde jest lekiem przeciwzapalnym, przeciwbólowym i antyseptycznym do stosowania miejscowego w jamie ustnej. Pastylki odkażają jamę ustną i gardło oraz zmniejszają objawy zapalenia gardła, takie jak ból, zaczerwienienie, obrzęk, pieczenie oraz zaburzenie funkcjonowania.

Septolete ultra o smaku cytryny i czarnego bzu pastylki twarde jest stosowany w leczeniu objawów bólu gardła związanego z łagodnymi zakażeniami w jamie ustnej i gardle (w tym zapalenie dziąseł i zapalenie gardła).

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

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Septolete ultra o smaku cytryny i czarnego bzu

##### **Kiedy nie stosować leku Septolete ultra o smaku cytryny i czarnego bzu:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na chlorowodorek benzydminy, chlorek cetylopirydyniowy 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

Przed rozpoczęciem stosowania leku Septolete ultra o smaku cytryny i czarnego bzu należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Septolete ultra o smaku cytryny i czarnego bzu nie należy stosować dłużej niż 7 dni. Jeśli objawy nasiliły się lub nie zmniejszyły się po 3 dniach, lub wystąpią 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 i skontaktować się z lekarzem w celu zastosowania odpowiedniej terapii.

Septolete ultra o smaku cytryny i czarnego bzu 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 zachować szczególną ostrożność:

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na salicylany (np. kwas acetylosalicylowy i kwas salicylowy) lub inne przeciwzapalne środki przeciwbólowe zwane niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ). Nie zaleca się stosowania tego leku.
- jeśli u pacjenta występuje lub kiedykolwiek występowała astma oskrzelowa. W tym przypadku należy zachować ostrożność.

### **Dzieci i młodzież**

Septolete ultra o smaku cytryny i czarnego bzu nie wolno stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

### **Septolete ultra o smaku cytryny i czarnego bzu 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.

Septolete ultra o smaku cytryny i czarnego bzu nie powinien być stosowany jednocześnie z innymi lekami antyseptycznymi.

### **Stosowanie leku Septolete ultra o smaku cytryny i czarnego bzu z jedzeniem, pić i alkoholem**

Nie należy przyjmować leku Septolete ultra o smaku cytryny i czarnego bzu jednocześnie z mlekiem, ponieważ mleko zmniejsza jego skuteczność.

Nie należy stosować Septolete ultra o smaku cytryny i czarnego bzu przed lub w trakcie posiłku lub picia. Nie należy jeść ani pić przez co najmniej 1 godzinę po zastosowaniu Septolete ultra o smaku cytryny i czarnego bzu.

### **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 Septolete ultra o smaku cytryny i czarnego bzu w okresie ciąży.

Przed zastosowaniem leku Septolete ultra o smaku cytryny i czarnego bzu w trakcie karmienia piersią należy omówić to z lekarzem. Lekarz zdecyduje, czy należy przerwać karmienie piersią, czy też należy przerwać leczenie.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Septolete ultra o smaku cytryny i czarnego bzu nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Septolete ultra o smaku cytryny i czarnego bzu zawiera izomalt (E 953), butylohydroksyanizol (E320), benzoesan sodu (E 211) i glikol propylenowy (E 1520)**

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

Butylowany hydroksyanizol może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.

Benzoesan sodu powoduje niewielkiego stopnia podrażnienie skóry, oczu i błon śluzowych. Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry.

### **3. Jak stosować lek Septolete ultra o smaku cytryny i czarnego bzu**

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 do 4 pastylek twardych na dobę. Pastylkę należy wolno ssać w jamie ustnej co 3 do 6 godzin.

#### *Młodzież w wieku powyżej 12 lat*

Zalecane dawkowanie to 3 do 4 pastylek twardych na dobę. Pastylkę należy wolno ssać w jamie ustnej co 3 do 6 godzin.

#### *Dzieci w wieku od 6 do 12 lat*

Zalecane dawkowanie to 3 pastylki twarde na dobę. Pastylkę należy wolno ssać w jamie ustnej co 3 do 6 godzin.

#### *Dzieci w wieku poniżej 6 lat*

Septolete ultra o smaku cytryny i czarnego bzu nie wolno stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

#### **Nie należy przekraczać zalecanej dawki.**

Nie należy stosować Septolete ultra o smaku cytryny i czarnego bzu przed lub w trakcie posiłku lub picia.

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

Nie zaleca się stosowania leku bezpośrednio przed lub po umyciu zębów.

#### **Czas trwania leczenia**

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

Należy poinformować lekarza, w przypadku nawrotu leczonej choroby lub zmian w jej przebiegu.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Septolete ultra o smaku cytryny i czarnego bzu**

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

#### **Pominięcie zastosowania leku Septolete ultra o smaku cytryny i czarnego bzu**

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 rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- reakcje nadwrażliwości,
- pokrzywka, zwiększenie wrażliwości skóry na światło słoneczne (nadwrażliwość na światło),
- nagle, 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 nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- 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 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](mailto:ndl@urpl.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 o smaku cytryny i czarnego bzu**

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.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

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 o smaku cytryny i czarnego bzu**

- Substancjami czynnymi leku są: chlorowodorek benzydamininy i chlorek cetylopirydyniowy. Każda pastylka twarda zawiera 3 mg chlorowodoru benzydamininy i 1 mg chlorku cetylopirydyniowego.
- Pozostałe składniki leku to: olejek miętowy, lewomentol, sukraloza (E 955), kwas cytrynowy bezwodny (E 330), izomalt (typ M) (E 953), aromat cytrynowy (zawierający butylohydroksyanizol (E 320)), aromat kwiatu bzu (zawierający glikol propylenowy (E 1520)), barwnik kurkumina (E 100) (zawierająca benzoesan sodu (E 211)), kompleksy miedziowe chlorofiliny (E 141) (zawierające glikol propylenowy (E1520)). Patrz punkt 2 "Septolete ultra o smaku cytryny i czarnego bzu zawiera izomalt (E 953), butylohydroksyanizol (E 320), benzoesan sodu (E 211) i glikol propylenowy (E 1520)".

### **Jak wygląda lek Septolete ultra o smaku cytryny i czarnego bzu i co zawiera opakowanie**

Okrągłe pastylki o ściętych brzegach i z chropowatą powierzchnią o barwie od jasnozielonej do zielonej. Białe plamki, nierównomierne zabarwienie, pęcherzyki powietrza w twardej masie cukrowej i małe nierówności powierzchni. Średnica pastylki twardej: 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, 24, 32 lub 40 pastylek twardych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny:**

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

**Wytwórca:**

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

TAD Pharma GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 5  
27472 Cuxhaven  
Niemcy

**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:**