

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Septogard smak cytrynowy 3 mg, pastylki twarde *Benzydaminii hydrochloridum*

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 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 Septogard smak cytrynowy i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Septogard smak cytrynowy
3. Jak stosować lek Septogard smak cytrynowy
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Septogard smak cytrynowy
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Septogard smak cytrynowy i w jakim celu się go stosuje

Lek Septogard smak cytrynowy zawiera jako substancję czynną benzydaminii chlorowoderek.

Ten lek stosowany jest w miejscowym leczeniu objawowym ostrego bólu gardła u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 6 lat.

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Septogard smak cytrynowy

Kiedy nie stosować leku Septogard smak cytrynowy:

- jeśli pacjent ma uczulenie na benzydaminii chlorowoderek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę zwaną fenyloketonurią,
- jeśli pacjent choruje lub chorował na astmę,
- jeśli pacjent ma alergię na salicylany (np. kwas acetylosalicylowy i kwas salicylowy) lub inne leki z grupy tzw. niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ),
- jeśli po zastosowaniu pastylek twardych ból gardła nasili się lub nie ustąpi w ciągu 3 dni, lub pojawi się gorączka, silny ból gardła lub inne objawy, należy zwrócić się do lekarza.

Dzieci

Ze względu na postać farmaceutyczną, tego leku nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 6 lat.

Lek Septogard smak cytrynowy 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.

Przyjmowanie leku Septogard smak cytrynowy z jedzeniem i pić

Jedzenie i picie nie wpływa na leczenie tym lekiem.

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 leku.

Tego leku nie należy stosować w czasie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Benzydaminę chlorowodorek nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Ten lek zawiera izomalt i aspartam

Ten lek zawiera 3,409 mg aspartamu w każdej pastylce twardej.

Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią. Jest to rzadka choroba genetyczna, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, z powodu jej nieprawidłowego wydalania.

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

3. Jak stosować lek Septogard smak cytrynowy

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.

Zalecana dawka to:

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 6 lat: należy ssać 1 pastylkę twardą 3 razy na dobę w celu złagodzenia bólu.

Nie należy stosować więcej niż 3 pastylki twarde na dobę.

Tego leku nie należy stosować dłużej niż 7 dni.

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej lub pojawi się gorączka, silny ból gardła lub inne objawy, należy zwrócić się do lekarza.

Dzieci w wieku od 6 do 11 lat: lek należy podawać pod nadzorem osoby dorosłej.

Podanie dogardłowe:

Jedną pastylkę twardą należy ssać powoli aż do jej rozpuszczenia w jamie ustnej, nie należy jej połykać ani rozgryzać.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Septogard smak cytrynowy

W razie przypadkowego zażycia zbyt wielu pastylek twardych należy niezwłocznie skontaktować się z farmaceutą, lekarzem lub najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym. Zawsze należy zabrać ze sobą opakowanie leku, niezależnie od tego, czy zostały w nim jakieś pastylki twarde.

Bardzo rzadko zgłaszano u dzieci objawy przedawkowania: pobudzenie, drgawki, pocenie się, ataksję, drżenia i wymioty po doustnym podaniu benzydaminę w dawkach około 100 razy większych niż zawarta w pastylce twardej.

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.

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 100 pacjentów):

- nadwrażliwość na światło słoneczne (powodująca wysypkę lub poparzenia słoneczne)

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 1000 pacjentów):

- pieczenie lub suchość w jamie ustnej. Jeśli tak się zdarzy, można wypić szklanek wody dla osłabienia tego uczucia.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- trudności w oddychaniu lub połykaniu, wysypka, świąd, pokrzywka lub obrzęk twarzy, dłoni i stóp, oczu, warg i (lub) języka, zawroty głowy (obrzęk naczynioruchowy)
- trudności w oddychaniu (skurcz krtani lub oskrzeli)

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- reakcja alergiczna (nadwrażliwość)
- ciężka reakcja alergiczna (wstrząs anafilaktyczny) z objawami, takimi jak: trudności w oddychaniu, ból lub ucisk w klatce piersiowej i (lub) uczucie zawrotów głowy/omdlenia, silny świąd skóry lub wystające guzki na skórze, obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, które mogą zagrażać życiu. Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast zasięgnąć porady lekarza w najbliższym szpitalu.
- miejscowa utrata wrażliwości błony śluzowej jamy ustnej (niedoczulica jamy ustnej).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 Septogard smak cytrynowy

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących 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 Septogard smak cytrynowy

Substancją czynną leku jest benzydaminę chlorowodorek. Jedna pastylka twarda zawiera 3 mg benzydaminę chlorowodoru (co odpowiada 2,68 mg benzydaminę).

Pozostałe składniki leku to: izomalt (E 953), kwas cytrynowy jednowodny, aspartam (E 951), żółcień chinolinowa (E 104), aromat cytrynowy, olejek eteryczny miętowy.

Jak wygląda lek Septogard smak cytrynowy i co zawiera opakowanie

Okrągłe pastylki twarde żółtej barwy, o średnicy 19 ± 1 mm i smaku cytrynowym.

Pastylki twarde pakowane są w blistry PVC/PVDC/Aluminium.

Opakowanie zawiera 12, 20 lub 24 pastylki twarde.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Farmak International Sp. z o.o.
Aleja Jana Pawła II 22
00-133 Warszawa
tel. +48 791 997 215

Wytwórca

Lozy's Pharmaceuticals S.L.
Campus Empresarial
31795 Lekaroz (Navarra)
Hiszpania

Infarmade S.L.
Calle De La Torre de los Herberos, 35
Polígono Industrial Carretera de la Isla
41703 Dos Hermanas (Sevilla)
Hiszpania

Terapia SA
Str. Fabricii nr. 124
400632 Cluj Napoca
Rumunia

Pharmazet Group s.r.o.
Třtinová 260/1
196 00 Praha 9
Republika Czeska

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

Hiszpania:	IosBenc 3mg pastillas para chupar sabor limón
Czechy:	Larymed citron
Rumunia:	Faringocalm Lămâie 3 mg pastile
Polska:	Septogard smak cytrynowy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2023 r.