

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

**Septogard Plus, (1,5 mg + 5 mg)/ml, aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór**

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

### **1. Co to jest lek Septogard Plus i w jakim celu się go stosuje**

Septogard Plus jest lekiem przeciwzapalnym, przeciwbólowym i antyseptycznym do stosowania miejscowego w jamie ustnej. Aerozol do stosowania w jamie ustnej dezynfekuje jamę ustną i gardło oraz zmniejsza objawy zapalenia gardła, takie jak ból, zaczerwienienie, obrzęk, uczucie gorąca i zaburzenie czynności.

Septogard Plus jest stosowany u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat jako lek przeciwzapalny, przeciwbólowy i antyseptyczny w leczeniu:

- podrażnienia gardła, jamy ustnej i dziąseł,
- w zapaleniu dziąseł i gardła,
- 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 Septogard Plus**

#### **Kiedy nie stosować leku Septogard Plus:**

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na benzydaminę chlorowodorek, cetylpirydyniowy chlorek 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 Septogard Plus należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Leku Septogard Plus 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 podawania miejscowego, zwłaszcza w dłuższym okresie czasu może prowadzić do podrażnienia. W takim przypadku leczenie należy przerwać.

Leku Septogard Plus 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 leku Septogard Plus z oczami.

Lek ten nie może być wdychany.

## **Dzieci i młodzież**

Leku Septogard Plus nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat, ponieważ aerozol do stosowania w jamie ustnej nie jest przeznaczony dla tej grupy wiekowej.

Leku Septogard Plus nie należy stosować u dzieci w wieku od 6 do 12 lat, chyba że lekarz zaleci inaczej.

## **Septogard Plus 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.

Leku Septogard Plus nie należy stosować jednocześnie z innymi produktami antyseptycznymi.

## **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

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 Septogard Plus w okresie ciąży.

Przed zastosowaniem leku Septogard Plus w trakcie karmienia piersią, należy omówić to z lekarzem.

Lekarz zdecyduje, czy należy przerwać karmienie piersią oraz czy też należy przerwać leczenie lekiem Septogard Plus.

## **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Septogard Plus nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

## **Septogard Plus zawiera makroglicerolu hydroksystearnian i sól**

Makroglicerolu hydroksystearnian może powodować niestrawność 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 Septogard Plus**

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 głowicę pompki dozującej z aerozolem jeden do dwóch razy. Dawkę można powtarzać co 2 godziny, 3 do 5 razy na dobę.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

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

W celu uzyskania pojedynczej dawki należy nacisnąć głowicę pompki dozującej z aerozolem jeden do

dwóch razy. Dawkę można powtarzać co 2 godziny, 3 do 5 razy na dobę.

Nie stosować leku Septogard Plus u dzieci w wieku poniżej 12 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 Septogard Plus, należy nacisnąć głowicę pompki dozującej z aerozolem co najmniej 3-4 razy aż do uzyskania równomiernego rozpylenia. Jeśli lek nie był używany przez dłuższy okres czasu (co najmniej przez tydzień), należy nacisnąć głowicę pompki dozującej z aerozolem 1-2 razy dla uzyskania równomiernego rozpylenia.

Otworzyć szeroko usta, nakierować aplikator w stronę gardła i nacisnąć głowicę pompki dozującej z aerozolem 1-2 razy.

Podczas rozpylania leku należy wstrzymać oddech.

### **Czas trwania leczenia**

Nie należy stosować tego leku dłużej niż 7 dni. Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 3 dniach, lub jeśli występują inne objawy, takie jak gorączka, należy skonsultować się z lekarzem.

Skonsultuj się z lekarzem, jeśli schorzenie ma charakter nawracający lub jeśli zauważysz nowe zmiany w jego cechach.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Septogard Plus**

W razie zastosowania dawki większej niż zalecana lub przypadkowego połknięcia dużej ilości leku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Pominięcie zastosowania leku Septogard Plus**

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),
- uczucie pieczenia w jamie ustnej.

*Bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):*

- miejscowe podrażnienie jamy ustnej.

*Częstość nieznana (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,
- 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 Septogard Plus**

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.

Brak specjalnych warunków dotyczących przechowywania tego leku.

Nie stosować tego leku dłużej niż 6 miesięcy po pierwszym otwarciu. Brak specjalnych warunków przechowywania po pierwszym otwarciu.

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 Plus**

Substancjami czynnymi leku są: benzydaminę chlorowodorek i cetylopirydyniowy chlorek.

Każdy ml aerozolu do stosowania w jamie ustnej, roztworu zawiera 1,5 mg benzydaminę chlorowodoru i 5 mg cetylopirydyniowego chlorku (w postaci cetylopirydyniowego chlorku jednowodnego).

Jedno rozpylenie zawiera 0,1 ml aerozolu do stosowania w jamie ustnej, roztworu zawierającego 0,15 mg benzydaminę chlorowodoru i 0,5 mg cetylopirydyniowego chlorku (w postaci cetylopirydyniowego chlorku jednowodnego).

Pozostałe składniki to: glicerol (E 422), sacharyna sodowa, makrogloglicerolu hydroksystearynian, aromat miętowy (zawiera: naturalny olejek eteryczny z mięty, naturalny wyciąg z mięty, maltodekstryny, mentofuran, pulegon, guma arabska (E 414)) i woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Septogard Plus i co zawiera opakowanie**

Septogard Plus jest przejrzystym, bezbarwnym roztworem.

Butelka polietylenowa (HDPE) z pompką dozującą (PE/POM/EVA/stal nierdzewna /aluminium/emulsja silikonowa) i z aplikatorem (PP/HDPE/POM): 30 ml aerozolu do stosowania w jamie ustnej, roztworu w tekturowym pudełku.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Farmak International Sp. z o.o.

Aleja Jana Pawła II 22

00-133 Warszawa

tel. +48 531 114 445

**Importer**

Symphar Sp. z o.o.  
ul. Chełmżyńska 249  
04-458 Warszawa

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

Litwa: Benzydamine hydrochloride/Cetylpyridinium chloride Farmak 1,5 mg/5 mg/ml burnos  
gleivinės purškalas (tirpalas)

Polska: Septogard Plus

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** wrzesień 2024 r.