

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Septolete, 1 mg, pastylki twarde

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

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

Lek Septolete pastylki twarde zawiera chlorek benzalkoniowy, działający bakteriobójczo na niektóre bakterie i grzybobójczo na *Candida albicans* (bielnik biały).

Lek Septolete pastylki twarde działa bezpośrednio na drobnoustroje wywołujące zakażenia, hamuje rozwój zakażenia i skutecznie łagodzi dolegliwości w stanach zapalnych jamy ustnej i gardła.

Leczenie objawowe w celu łagodzenia bólu i odkażania w:

- stanach zapalnych jamy ustnej, gardła i dziąseł
- nieprzyjemnym zapachu z ust

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Septolete

Kiedy nie stosować leku Septolete

- jeśli pacjent ma uczulenie na chlorek benzalkoniowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Septolete należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Nie należy stosować wyższych dawek niż zalecane.

W przypadku dłuższej trwającej chrypki należy zasięgnąć porady lekarza.

Lek Septolete a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach które pacjent planuje przyjmować.

Septolete z jedzeniem i piciem

Nie należy przyjmować pastylek jednocześnie z mlekiem, ponieważ zmniejsza ono skuteczność działania przeciwdrobnoustrojowego chlorku benzalkoniowego.

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.

Kobiety w ciąży i karmiące piersią nie powinny stosować tego leku, gdyż brak wystarczających danych o bezpieczeństwie stosowania preparatu podczas ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Septolete nie wpływa lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Septolete zawiera laktozę jednowodną, sacharozę, glukozę i sorbitol

Laktoza jednowodna

Ten lek zawiera 218,1 mg laktozy jednowodnej w każdej pastylce twardej. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Sacharoza

Ten lek zawiera 623,6 mg sacharozy w każdej pastylce twardej. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku. Ilość sacharozy w maksymalnej dawce dobowej przewidzianej schematem dawkowania wynosi 4989 mg.

Glukoza

Ten lek zawiera 174,5 mg glukozy w każdej pastylce twardej. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Sorbitol

Ten lek zawiera 152,7 mg sorbitolu w każdej pastylce twardej. Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku. Pacjenci z dziedziczną nietolerancją fruktozy nie mogą przyjmować tego leku.

Chorzy na cukrzycę muszą brać pod uwagę to, że każda pastylka twarda zawiera 218,1 mg laktozy jednowodnej, 623,6 mg sacharozy, 174,5 mg glukozy i 152,7 mg sorbitolu.

3. Jak stosować lek Septolete

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

Maksymalnie 8 pastylek na dobę. 1 pastylkę ssać co 2 do 3 godzin. Pastylki nie należy połykać, ssać do całkowitego rozpuszczenia.

Pastylki powinno przyjmować się przez około tydzień. W przypadku nie ustępowaniu dolegliwości lub ich nasileniu należy zasięgnąć porady lekarza.

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Septolete

W przypadku zażycia większej dawki leku niż zalecana, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ze względu na niewielką ilość substancji czynnej w jednej pastylce możliwości przedawkowania są minimalne.

Po zażyciu większej ilości pastylek może dojść do zaburzeń żołądkowo-jelitowych – nudności, wymiotów i biegunki, zwłaszcza u dzieci. W takim przypadku należy przerwać zażywanie leku, wypić dużą ilość wody lub mleka i skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Septolete

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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 zalecanych dawkach lek Septolete rzadko wykazuje działania niepożądane.

W razie zauważenia któregośkolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych, należy przerwać przyjmowanie leku Septolete natychmiast skontaktować się z lekarzem:

Rzadko (mogą wystąpić do 1 na 1000 osób)

- reakcje nadwrażliwości (m. in. zwężenie oskrzeli, szczególnie u osób chorych na astmę).

Inne działania niepożądane

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- zaburzenia żołądkowo-jelitowe, takie jak: nudności, biegunka, przede wszystkim w przypadku stosowania leku w dawkach większych niż zalecane.

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,

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

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25° C, chronić przed wilgocią i światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym po skrócie „EXP” oraz na blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
Numer serii podany jest na pudełku tekturowym po skrócie „Lot” oraz na blistrze.

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

- Substancją czynną leku jest chlorek benzalkoniowy.
Każda pastylka twarda zawiera: 1 mg chlorku benzalkoniowego (*Benzalkonii chloridum*)
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: lewomentol, tymol, olejek eteryczny eukaliptusowy, olejek eteryczny miętowy, laktoza jednowodna, parafina ciekła, glicerol, olej rycynowy pierwszego tłoczenia, sorbitol, magnezu stearynian, żółcień chinolinowa (E 104), glukoza ciekła, indygotyna (E 132), tytanu dwutlenek (E 171), Capol 600 (wosk biały, воск Carnauba, szelak), powidon, emulsja przeciwpiana (w tym Poli(dimetylosiloksan)), sacharoza. Patrz punkt 2 „Lek Septolete zawiera laktozę jednowodną, sacharozę, glukozę i sorbitol”.

Jak wygląda lek Septolete i co zawiera opakowanie

Okrągłe, obustronnie wypukłe pastylki twarde o zielonym zabarwieniu.
Blistry z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowań:

10 pastylek (1 blister po 10 sztuk)

30 pastylek (3 blistry po 10 sztuk)

30 pastylek (2 blistry po 15 sztuk)

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

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,
tel.: 22 57 37 500

Data ostatniej aktualizacji ulotki: