

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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 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 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 benzydaminii i chlorek cetylpirydyniowy.

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

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

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

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 benzydaminii, chlorek cetylpirydyniowy 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.

Septotele 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.

Septotele 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

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

Septotele 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.

Septotele ultra o smaku cytryny i czarnego bzu nie należy stosować jednocześnie z innymi lekami antyseptycznymi.

Septotele ultra o smaku cytryny i czarnego bzu z jedzeniem, pić i alkoholem

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

Nie należy stosować Septotele 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 Septotele 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 Septotele ultra o smaku cytryny i czarnego bzu w okresie ciąży.

Przed zastosowaniem leku Septotele 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

Septotele ultra o smaku cytryny i czarnego bzu nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Septotele ultra o smaku cytryny i czarnego bzu zawiera izomalt (E 953), butylohydroksyanizol (E 320), benzoosan sodu (E 211) oraz sól

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

Butylohydroksyanizol może powodować miejscową reakcję skórną (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.

Lek zawiera do 0,00075 mg benzoosan sodu w każdej pastylce. Benzoosan sodu może powodować miejscowe podrażnienie.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na pastylkę twardą, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Septotele ultra o smaku cytryny i czarnego bzu

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

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

Septotele 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 Septotele 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 nasila się lub nie zmniejszą 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 Septotele 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 Septotele 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):

- pokrzywka, zwiększenie wrażliwości skóry na światło słoneczne (nadwrażliwość na światło),
- nagłe, 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):

- 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 wypukłe guzki na skórze, obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, oraz która może potencjalnie zagrażać życiu,
- 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 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 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 pudełku oraz blistrze 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 benzydaminu i chlorek cetylopirydyniowy. Każda pastylka twarda zawiera 3 mg chlorowodoru benzydaminu i 1 mg chlorku cetylopirydyniowego.
- Pozostałe składniki leku to: olejek miętowy, lewomentol, sukraloza (E 955), kwas cytrynowy (E 330), izomalt (typ M) (E 953), aromat cytrynowy (zawierający butylohydroksyanizol (E 320)), aromat kwiatu bzu, barwnik kurkumina (E 100) (zawierająca benzoosan sodu (E 211)), kompleksy miedziowe chlorofiliny (E 141) (zawierające sól). Patrz punkt 2 "Septolete ultra o smaku cytryny i czarnego bzu zawiera izomalt (E 953), butylohydroksyanizol (E 320), benzoosan sodu (E 211) oraz sól".

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 cukrowej”

masie 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/Importer:

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

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

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

Bulgaria	Септолете тотал лимон и цвят от бъз 3 mg/1 mg таблетки за смучене
Chorwacja	Septolete duo limun i bazga 3 mg/ 1 mg pastile
Czechy	Septabene citron a bezový květ
Estonia	Septolete omni lemon & elderflower
Finlandia	Septabene sitruuna & seljankukka 3 mg/1 mg imeskelytabletti
Litwa	Septolete aroma limone e fiori di sambuco
Łotwa	Septabene ar citronu un plūškoku 3 mg / 1 mg sūkājamās tablets
Polska	Septolete ultra o smaku cytryny i czarnego bzu
Portugalia	Septolete Duo limão e flor de sabugueiro
Rumunia	Septolete omni lămâie și soc 3 mg/1 mg pastile
Słowacja	Septolete extra s príchuťou citrónu a bazového kvetu 3 mg/1 mg tvrdé pastilky
Słowenia	Septabene z okusom limone in bezga 3 mg / 1 mg pastile
Węgry	Septolete extra citrom-bodza 3 mg / 1 mg szopogató tabletta
Włochy	Septolete aroma limone e fiori di sambuco

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.
ul. Równoległa 5
02-235 Warszawa
Tel. 22 57 37 500

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 20.02.2025