

1.3.1	Benzydamine hydrochloride + Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

### NAVODILO ZA UPORABO

1.3.1	Benzidamine hydrochloride + Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

## Navodilo za uporabo

### Septabene z okusom limone in bezga 3 mg/1 mg pastile benzidaminijev klorid/cetilpiridinijev klorid

#### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Septabene z okusom limone in bezga in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Septabene z okusom limone in bezga
3. Kako jemati zdravilo Septabene z okusom limone in bezga
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Septabene z okusom limone in bezga
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Septabene z okusom limone in bezga in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Septabene z okusom limone in bezga vsebuje zdravilni učinkovini benzidaminijev klorid in cetilpiridinijev klorid.

Zdravilo Septabene z okusom limone in bezga pastile je protivnetno, protibolečinsko in antiseptično zdravilo za oralno uporabo. Zdravilo Septabene z okusom limone in bezga razkužuje ustno votlino in žrelo ter zmanjšuje znake vnetja žrela, kot so bolečina, rdečina, oteklina, vroč občutek in oslABLJENO delovanje.

Zdravilo Septabene z okusom limone in bezga se uporablja za zdravljenje simptomov bolečega žrela v povezavi z blagimi okužbami v ustih in žrelu (vključno z gingivitisom in faringitisom).

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Septabene z okusom limone in bezga**

##### **Ne jemljite zdravila Septabene z okusom limone in bezga :**

- če ste alergični na benzidaminijev klorid, cetilpiridinijev klorid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- to zdravilo se ne sme uporabljati pri otrocih, mlajših od 6 let.

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Septabene z okusom limone in bezga se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravila Septabene z okusom limone in bezga ne jemljite dlje kot 7 dni. Če se v 3 dneh simptomi poslabšajo ali ne izboljšajo, ali če se pojavijo drugi simptomi, kot je povišana telesna temperatura, se posvetujte z zdravnikom.

1.3.1	Benzydamine hydrochloride + Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Pri uporabi zdravil z lokalnim delovanjem, zlasti če je dolgotrajna, lahko pride do senzibilizacije. V tem primeru je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z zdravnikom, da uvede ustrezno zdravljenje.

Zdravilo Septabene z okusom limone in bezga se ne sme uporabljati skupaj z anionskimi spojinami, kot so tiste v zobnih pastah, zato ga ni priporočljivo vzeti tik pred umivanjem zob ali takoj po njem.

Bodite posebno previdni:

- če ste alergični na salicilate (npr. acetilsalicilno kislino in salicilno kislino) ali druga protivnetna zdravila proti bolečinam, t.i. nesteroidna protivnetna zdravila; uporaba tega zdravila ni priporočljiva;
- če imate ali ste kdaj imeli bronhialno astmo; v tem primeru je potrebna previdnost.

### Otroci in mladostniki

Zdravilo Septabene z okusom limone in bezga se ne sme uporabljati pri otrocih, mlajših od 6 let.

### Druga zdravila in zdravilo Septabene z okusom limone in bezga

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Med jemanjem zdravila Septabene z okusom limone in bezga ne uporabljajte drugih antiseptikov.

### Zdravilo Septabene z okusom limone in bezga skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Zdravila Septabene z okusom limone in bezga ne jemljite hkrati z mlekom, ker mleko zmanjšuje njegovo učinkovitost.

Zdravila Septabene z okusom limone in bezga ne jemljite pred ali med obrokom in pitjem. Po jemanju zdravila Septabene z okusom limone in bezga vsaj 1 uro ne jejte in ne pijte.

### Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Jemanje zdravila Septabene z okusom limone in bezga med nosečnostjo ni priporočljivo.

O dojenju se morate pogovoriti z zdravnikom, ki bo odločil, ali naj prenehate z dojenjem ali z zdravljenjem z zdravilom Septabene z okusom limone in bezga.

### Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Septabene z okusom limone in bezga nima vpliva na sposobnost upravljanja vozil ali strojev.

### Zdravilo Septabene z okusom limone in bezga vsebuje izomalt (E953), butilhidroksianizol (E320) in natrijev benzoat (E211)

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Butilhidroksianizol lahko povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis) ali draženje oči in sluznic.

To zdravilo vsebuje do 0,00075 mg natrijevega benzoata v vsaki pastili in lahko povzroči lokalno draženje.

## 3. Kako jemati zdravilo Septabene z okusom limone in bezga

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

*Odrasli*

1.3.1	Benzydamine hydrochloride + Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Priporočeni odmerek je 3 do 4 pastile na dan. Pastilo počasi raztopite v ustih na 3 do 6 ur.

*Mladostniki, starejši od 12 let*

Priporočeni odmerek je 3 do 4 pastile na dan. Pastilo počasi raztopite v ustih na 3 do 6 ur.

*Otroci, stari 6 do 12 let*

Priporočeni odmerek je 3 pastile na dan. Pastilo počasi raztopite v ustih na 3 do 6 ur.

*Otroci, mlajši od 6 let*

Zdravilo Septabene z okusom limone in bezga se ne sme uporabljati pri otrocih, mlajših od 6 let.

### **Ne prekoračite priporočenega odmerka.**

Ne jemljite zdravila Septabene z okusom limone in bezga neposredno pred ali med obrokom in pitjem. Po jemanju zdravila vsaj 1 uro ne jejte in ne pijte.

Zdravila ni priporočljivo vzeti tik pred umivanjem zob ali takoj po njem.

### **Trajanje zdravljenja**

Tega zdravila ne smete jemati dlje kot 7 dni. Če se v 3 dneh simptomi poslabšajo ali ne izboljšajo, ali če se pojavijo drugi simptomi, kot je povišana telesna temperatura, se posvetujte z zdravnikom.

Z zdravnikom se posvetujte, če se stanje ponavlja ali če se je pred kratkim spremenilo.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Septabene z okusom limone in bezga, kot bi smeli**

Če pride do naključnega zaužitja prevelike količine zdravila, takoj obvestite zdravnika ali pojdite v najbližjo bolnišnico.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Septabene z okusom limone in bezga**

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- koprivnica (urtikarija), povečana občutljivost kože na svetlobo (fotosenzitivnost),
- nenadno, nenadzorovano zoženje dihalnih poti v pljučih (bronhospazem).

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- lokalno draženje v ustni votlini, pekoč občutek v ustni votlini.

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- alergijske reakcije (preobčutljivost): resne alergijske reakcije (anafilaktični šok), znaki katerih lahko vključujejo oteženo dihanje, bolečino ali tiščanje v prsih, in/ali ometico/omedlevico, hudo srbenje kože ali dvignjene bulice na koži, otekanje obraza, ustnic, jezika in/ali grla, in ki so lahko življenjsko nevarne,
- pekoča ustna sluznica, neobčutljivost (anestezija) ustne sluznice.

Običajno so ti **neželeni učinki** prehodni. Ko pa se pojavijo, je priporočljiv posvet z zdravnikom ali farmacevtom.

Z upoštevanjem napotkov v navodilu za uporabo boste zmanjšali tveganje za pojav neželenih učinkov.

1.3.1	Benzydamine hydrochloride + Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke  
 Sektor za farmakovigilanco  
 Nacionalni center za farmakovigilanco  
 Slovenčeva ulica 22  
 SI-1000 Ljubljana  
 Tel: +386 (0)8 2000 500  
 Faks: +386 (0)8 2000 510  
 e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)  
 spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Septabene z okusom limone in bezga**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.  
 Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Septabene z okusom limone in bezga**

- Zdravilni učinkovini sta benzidaminijev klorid in cetilpiridinijev klorid. Ena pastila vsebuje 3 mg benzidaminijevega klorida in 1 mg cetilpiridinijevega klorida.
- Druge sestavine so eterično olje poprove mete, levomentol, sukraloza (E955), citronska kislina (E330), izomalt (E953), aroma citrusa (vsebuje butilhidroksianizol (E320)), aroma bezga, kurkumin (E100) (vsebuje natrijev benzoat (E211)), bakrovi kompleksi klorofilinov (E141). Glejte poglavje 2 "Zdravilo Septabene z okusom limone in bezga vsebuje izomalt (E953), butilhidroksianizol (E320) in natrijev benzoat (E211)".

### **Izgled zdravila Septabene z okusom limone in bezga in vsebina pakiranja**

Okrogle, blede zelene do zelene pastile s prirezanimi robovi in grobo površino. Prisotne so lahko bele lise, neenakomerna obarvanost in zračni mehurčki v trdi masi ter rahlo nazobčani robovi. Premer pastile: 18,0–19,0 mm, debelina: 7,0–8,0 mm.

Na voljo so škatle z 8, 16, 24, 32 ali 40 pastilami v pretisnih omotih.  
 Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim izdaje zdravila Septabene z okusom limone in bezga**

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

1.3.1	Benzydamine hydrochloride + Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

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

**Izdelovalca**

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemčija

**Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Češka	Septabene citron a bezový květ
Bolgarija	Септолете тотал лимон и цвят от бъз
Estonija	Septolete omni lemon & elderflower
Finska	Septabene sitruuna & seljankukka
Madžarska	Septolete extra citrom-bodza
Hrvaška	Septolete duo limun i bazga
Italija	Septolete
Litva	Septabene
Latvija	Septabene ar citronu un plūškoku
Poljska	Septolete ultra o smaku cytryny i czarnego bzu
Portugalska	Septolete Duo limão e flor de sabugueiro
Romunija	Septolete omni lămâie și soc
Slovenija	Septabene z okusom limone in bezga
Slovaška	Septolete extra s príchuťou citrónu a bazového kvetu

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 28. 11. 2018**