

| | |
|-----------------------------------|---------------------------------------|
| 1.3.1 | Benzocaine + Cetylpyridinium chloride |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI |

NAVODILO ZA UPORABO

Septolete plus z okusom medu in limete 5 mg/1 mg pastile benzokain/cetilpiridinijev klorid

dvojni učinek za boleče žrelo antiseptik

Pred uporabo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Zdravilo je na voljo brez recepta. Kljub temu ga morate jemati pazljivo in skrbno, da vam bo kar najbolj koristilo.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh, se posvetujte z zdravnikom.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Septolete plus z okusom medu in limete in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Septolete plus z okusom medu in limete
3. Kako jemati zdravilo Septolete plus z okusom medu in limete
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Septolete plus z okusom medu in limete
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO SEPTOLETE PLUS Z OKUSOM MEDU IN LIMETE IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Pastile Septolete plus z okusom medu in limete delujejo lokalno protibolečinsko in protimikrobno. Vsebujejo antiseptik cetilpiridinijev klorid, ki uničuje vrsto bakterij in glivic, deloma pa ustavi tudi razvoj virusov.

Pastile razkužujejo ustno votlino in žrelo ter tako lajšajo bolečino in občutek nelagodja, ki sta povezana z vnetji ustne votline in žrela, predvsem pa preprečujejo razvoj hujših bakterijskih vnetij. Cetilpiridinijev klorid zaradi dobre omočljivosti in zmanjšanja površinske napetosti prodira tudi na težko dostopna mesta sluznice ust in žrela ter ustavi rast bakterij.

Benzokain je lokalni anestetik, primeren za lajšanje bolečine pri požiranju, ki pogosto spremlja infekcije in vnetja v ustih in žrelu.

Pastile Septolete plus z okusom medu in limete priporočamo za simptomatsko lajšanje bolečine, skelenja in praskanja v žrelu:

- pri blažjih infekcijah v ustni votlini in žrelu (faringitis, laringitis),
- pri vnetju dlesni in ustne sluznice (stomatitis, gingivitis) ter
- pri prehladu in gripi.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO SEPTOLETE PLUS Z OKUSOM MEDU IN LIMETE

Ne jemljite zdravila Septolete plus z okusom medu in limete:

| | |
|-----------------------------------|---------------------------------------|
| 1.3.1 | Benzocaine + Cetylpyridinium chloride |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI |

- če ste alergični (preobčutljivi) na benzokain, cetilpiridinijev klorid ali katerokoli sestavino zdravila Septolete plus z okusom medu in limete.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Septolete plus z okusom medu in limete:

- Septolet plus z okusom medu in limete **ne priporočamo otrokom, mlajšim od 6 let.**
- Če imate **odprte rane v ustih** (npr. po ekstrakciji zob, kirurški odstranitvi mandljev ipd.), ker cetilpiridinijev klorid upočasni celjenje ran.
- Če imate **hujšo okužbo z visoko telesno temperaturo, glavobolom in bruhanjem**, obiščite zdravnika, posebno če se težave po treh dneh ne izboljšajo.
- Če ste **sladkorni bolnik**, morate vedeti, da vsaka pastila vsebuje 1 g maltitola. Zaradi počasne hidrolize in absorpcije v prebavilih maltitol le malo vpliva na raven krvnega sladkorja.

Jemanje večjih odmerkov od predpisanih ni priporočljivo.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Ni znano, da bi Septolete plus z okusom medu in limete vplivale na učinke drugih zdravil.

Jemanje zdravila Septolete plus z okusom medu in limete skupaj s hrano in pijačo

Septolet plus z okusom medu in limete ne jemljite hkrati z mlekom, ker mleko zmanjšuje njihovo učinkovitost.

Septolet plus z okusom medu in limete ne jemljite pred obrokom ali med njim. Po jemanju Septolet plus z okusom medu in limete vsaj eno uro ne jejte in ne pijte.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

O varnosti zdravila med nosečnostjo in dojenjem ni dovolj podatkov, zato jemanja v tem obdobju ne priporočamo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni znano, da bi pastile Septolete plus z okusom medu in limete vplivale na sposobnost upravljanja vozil ali strojev.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Septolete plus z okusom medu in limete

Zdravilo Septolete plus z okusom medu in limete vsebuje maltitol in tekoči maltitol. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravilo Septolete plus z okusom medu in limete vsebuje rdeče barvilo AC (E129), ki lahko povzroči alergijske reakcije.

Propilenglikol (E1520) lahko povzroči draženje kože.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO SEPTOLETE PLUS Z OKUSOM MEDU IN LIMETE

Pri jemanju zdravila Septolete plus z okusom medu in limete natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Odrasli in otroci, starejši od 12 let

Po 1 pastilo raztopite v ustih na 2 do 3 ure. Priporočamo do 8 pastil na dan.

Otroci od 6. do 12. leta

| | |
|-----------------------------------|---------------------------------------|
| 1.3.1 | Benzocaine + Cetylpyridinium chloride |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI |

Po 1 pastilo raztopite v ustih na 4 ure. Priporočamo do 4 pastile na dan.

Septolet plus z okusom medu in limete ne priporočamo otrokom, mlajšim od 6 let.

Ne jemljite Septolet plus z okusom medu in limete neposredno pred obrokom ali med njim.

Po jemanju zdravila vsaj eno uro ne jejte in ne pijte.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Septolete plus z okusom medu in limete, kot bi smeli

Glede na količino učinkovin v eni pastili je možnost prevelikega odmerjanja minimalna. Zaužitje večje količine pastil lahko povzroči želodčno-črevesne težave, slabost, bruhanje in driska. V takem primeru prenehajte jemati zdravilo, popijte veliko vode ali mleka in se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Septolete plus z okusom medu in limete

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo pastilo.

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

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Septolete plus z okusom medu in limete neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki so po pogostnosti razvrščeni v naslednje skupine:

| | |
|---------------------------|--|
| Zelo pogosti | Pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov |
| Pogosti | Pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov |
| Občasni | Pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov |
| Redki | Pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov |
| Zelo redki | Pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov |
| Neznana pogostnost | Pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti |

Redki:

- želodčno-črevesne težave, kot so slabost, bruhanje in driska.

Občasni:

- preobčutljivostna reakcija, ki se lahko kaže kot kožni izpuščaji, srbenje, otekel obraz, težko dihanje, vrtoglavica in zmanjšanje tlaka.
Preobčutljivostna reakcija s kontaktnim dermatitisom se pojavi pri manj kot 1 % bolnikov. Če ste preobčutljivi za benzokain (znan tudi pod kemijskim imenom ester 4-aminobenzojske kisline), obstaja možnost, da boste preobčutljivi tudi za druge lokalne anestetike iz iste skupine, npr. prokain, tetrakain.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA SEPTOLETE PLUS Z OKUSOM MEDU IN LIMETE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

| | |
|-----------------------------------|---------------------------------------|
| 1.3.1 | Benzocaine + Cetylpyridinium chloride |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI |

Zdravila Septolete plus z okusom medu in limete ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago in svetlobo.

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

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Septolete plus z okusom medu in limete

- Zdravilni učinkovini sta benzokain in cetilpiridinijev klorid. 1 pastila vsebuje 5 mg benzokaina in 1 mg cetilpiridinijevega klorida.
- Pomožne snovi so aroma limete, levomentol, manitol (E421), brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat (E572), maltitol (E965), titanov dioksid (E171), kinolinsko rumeno barvilo (E104), barvilo karamel (E150a), rdeče barvilo AC (E129), povidon K25, aroma medu (propilenglikol (E1520)), eterično olje poprove mete, tekoči maltitol, glicerol (E422), deviško ricinusovo olje in farmacevtski voski (beli čebelji vosek (E901), karnauba vosek (E903), šelak (E904)).

Izgled zdravila Septolete plus z okusom medu in limete in vsebina pakiranja

Pastile so temno rumene, okrogle, gladke, izbočene.

Na voljo so škatle z 18 pastilami v pretisnih omotih. V enem pretisnem omotu je 9 pastil.

Način in režim izdaje zdravila Septolete plus z okusom medu in limete

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

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

Navodilo je bilo odobreno

12. 6. 2009