

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 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 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. Vsebina pakiranja in 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.

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

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:

- če ste alergični na benzokain, cetilpiridinijev klorid ali katero koli sestavino tega zdravila

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

(navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Septolete plus z okusom medu in limete se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- 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 3 dneh ne izboljšajo.
- Če ste **sladkorni bolnik**, morate vedeti, da vsaka pastila vsebuje približno 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.

Otroci in mladostniki

Zdravila Septolete plus z okusom medu in limete **ne priporočamo otrokom, mlajšim od 6 let.**

Druga zdravila in zdravilo Septolete plus z okusom medu in limete

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

Ni znano, da bi zdravilo Septolete plus z okusom medu in limete ob sočasnem jemanju drugih zdravil vplivalo na učinke le teh.

Zdravilo Septolete plus z okusom medu in limete skupaj s hrano in pijačo

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

Zdravila Septolete plus z okusom medu in limete ne jemljite pred obrokom ali med njim. Po jemanju zdravila Septolete plus z okusom medu in limete 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.

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.

Zdravilo Septolete plus z okusom medu in limete vsebuje maltitol in tekoči maltitol

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

Zdravilo Septolete plus z okusom medu in limete vsebuje alurno rdeče AC (E129) in kinolinsko rumeno (E104)

Lahko ima neželen vpliv na aktivnost in pozornost pri otrocih.

3. Kako jemati zdravilo Septolete plus z okusom medu in limete

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

SmPCPIL044327_2 JAZMP-R/001-03.02.2015	10.12.2013 – Updated: 28.01.2015	Page 2 of 4
---	----------------------------------	-------------

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

Odrasli

Po 1 pastilo raztopite v ustih na 2 do 3 ure. Priporočeni odmerek je do 8 pastil na dan.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Otroci (mladostniki), starejši od 12 let

Po 1 pastilo raztopite v ustih na 2 do 3 ure. Priporočeni odmerek je do 8 pastil na dan.

Otroci od 6. do 12. leta

Po 1 pastilo raztopite v ustih na 4 ure. Priporočeni odmerek je do 4 pastile na dan.

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

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

Po jemanju zdravila vsaj 1 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 drisko. 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 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.

Občasni (*pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov*):

- 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.

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

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

Poročanje o neželenih učinkih

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. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

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

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

5. Shranjevanje zdravila Septolete plus z okusom medu in limete

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče 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 uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Septolete plus z okusom medu in limete

- Zdravilni učinkovini sta benzokain in cetilpiridinijev klorid. Ena pastila vsebuje 5 mg benzokaina in 1 mg cetilpiridinijevega klorida.
- Druge sestavine zdravila so aroma limete, levomentol, manitol (E421), brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat (E572), maltitol (E965), titanov dioksid (E171), kinolinsko rumeno (E104), karamel barvilo (E150a), alurno rdeče AC (E129), povidon, 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 nazadnje revidirano dne

3. 2. 2015