

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Septolete extra 1,5 mg/ml + 5 mg/ml szájnyálkahártyán alkalmazott oldatos spray benzidamin-hidroklorid/cetilpiridinium-klorid

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 3 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Septolete extra 1,5 mg/ml + 5 mg/ml szájnyálkahártyán alkalmazott oldatos spray (*a továbbiakban: Septolete extra*) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Septolete extra alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Septolete extrát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Septolete extrát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Septolete extra és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Septolete extra egy szájnyálkahártyán alkalmazott spray, mely gyulladáscsökkentő, fájdalomcsillapító és antiszeptikus (fertőtlenítő) hatású gyógyszer, helyi, szájüregi használatra. Fertőtleníti a szájüreget és a garatot, enyhíti a torokgyulladás tüneteit, például a fájdalmat, a vérbőséget, a duzzanatot, az égő érzést és a nyelési nehézséget.

A Septolete extra gyulladáscsökkentőként, fájdalomcsillapítóként és helyi hatású fertőtlenítőszerként használatos:

- garat-, szájüregi, és fogíny-irritáció kezelésére,
- fogíny-, garat-, és gégegyulladásban, továbbá
- foghúzások előtt és után.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 3 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

2. Tudnivalók a Septolete extra alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Septolete extrát:

- ha allergiás a benzidamin-hidrokloridra, a cetilpiridinium-kloridra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ez a gyógyszer nem alkalmazható 6 év alatti gyermekeknél, mivel ez a gyógyszerforma nem megfelelő ennek a korcsoportnak.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Septolete extra alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészeivel.

Ne használja a Septolete extrát 7 napnál tovább. Ha a tünetek súlyosbodnak, vagy nem enyhülnek 3 nap alatt, netán más tünetek (pl. láz) jelentkeznek, forduljon orvoshoz.

A lokális készítmények – mindenekelőtt a hosszú időn át tartó – alkalmazása allergizáló hatású lehet, ez esetben a kezelést abba kell hagyni.

A Septolete extrát nem szabad együtt alkalmazni anionos vegyületekkel (mint amilyenek többek között a fogkrémekben található), ezért nem ajánlott a terméket közvetlenül fogmosás előtt, vagy az után használni.

A Septolete extra nem kerülhet közvetlenül a szembe.
A készítményt tilos belélegezni.

Gyermekek és serdülők

A Septolete extra nem alkalmazható 6 évesnél fiatalabb gyermekeknél, mivel a szájnyálkahártyán alkalmazott spray nem megfelelő ennek a korcsoportnak.

Egyéb gyógyszerek és a Septolete extra

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Ne használjon egyéb fertőtlenítő hatású készítményt a Septolete extra alkalmazása során.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A terhesség ideje alatt a Septolete extra nem ajánlott.

A szoptatás ideje alatt beszéljen kezelőorvosával, ő fogja eldönteni, hogy a szoptatást vagy a Septolete extra-kezelést szükséges abbahagynia.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Septolete extra nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A Septolete extra etanolt tartalmaz

Ez a készítmény kis mennyiségű – adagonként kevesebb, mint 100 mg – etanolt (alkohol) tartalmaz.

3. Hogyan kell alkalmazni a Septolete extrát?

A gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Felnőttek

Egyszeri adag alkalmazásához nyomja meg a szórófejet **egyszer vagy kétszer**. Ez 2 óránként ismételhető, 3-5 alkalommal naponta.

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

12 éves kor feletti gyermekek és serdülők

Egyszeri adag alkalmazásához nyomja meg a szórófejet **egyszer vagy kétszer**. Ez 2 óránként ismételhető, 3-5 alkalommal naponta.

6-12 éves gyermekek

Egyszeri adag alkalmazásához nyomja meg a szórófejet **egyszer**. Ez 2 óránként ismételhető, 3-5 alkalommal naponta.

A Septolete extra nem alkalmazható 6 évesnél fiatalabb gyermekeknél.

Ne lépje túl az megállapított adagot.

Az optimális hatás érdekében nem ajánlott közvetlenül fogmosás előtt vagy az után használni a készítményt.

Az alkalmazás módja

A Septolete extra első használata előtt nyomja le többször a szórófejet, hogy egyenletessé váljon a permet kijuttatása. Ha hosszú ideje (pl. legalább egy hete) nem használta a készítményt, nyomja le egyszer a szórófejet a permet egyenletes kifújása érdekében.



Használat előtt távolítsa el a műanyag kupakot.



Nyissa nagyra a száját, célozzon a spray fűvókájával a torkára, majd nyomja le 1-2 alkalommal a szórófejet. Tartsa vissza a lélegzetét a spray bejuttatása közben.

A spray szórófejének egyszeri lenyomása 0,1 ml szájnyálkahártyán alkalmazott oldatos spray-t juttat ki; ez 0,15 mg benzidamin-hidrokloridot és 0,5 mg cetilpiridinium-kloridot tartalmaz.

A kezelés időtartama

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert 7 napnál tovább. Ha a tünetek súlyosbodnak, vagy nem enyhülnek 3 nap alatt, netán más tünetek (pl. láz) jelentkeznek, forduljon kezelőorvosához. Kérje kezelőorvosa tanácsát, ha betegsége visszatér, vagy jellemzőiben változást tapasztal.

Ha az előírtnál több Septolete extrát alkalmazott

Amennyiben a gyógyszerből túl sokat alkalmazott vagy véletlenül nagy mennyiséget nyelt le, azonnal forduljon tanácsért kezelőorvosához, vagy gyógyszerészéhez.

Ha elfelejtette alkalmazni a Septolete extrát

Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ritka (1000 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet):

- csalánkiütés (urtikária), a bőr napfényre adott fokozott reakciója (fényérzékenység),
- a légutak hirtelen kialakuló, szabályozatlan beszűkülése (hörgőgörcs).

Nagyon ritka (10 000 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet):

- helyi irritáció, enyhe égő érzés a szájüregben.

Nem ismert (gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- allergiás reakció (túlérzékenység): súlyos allergiás reakció (anafilaxiás sokk), melynek jelei lehetnek többek között a nehézlégzés, mellkasi fájdalom vagy mellkasi szorító érzés, és/vagy szédülés/ájulás érzése, súlyos bőrviszketés vagy kiemelkedő bőrhólyagok, az arc, az ajkak, a nyelv és/vagy a torok duzzanata, mely potenciálisan életveszélyes lehet.
- égő érzés a szájnyálkahártyán, érzéskiesés a szájnyálkahártyán (anesztézia).

Ezek a mellékhatások általában átmenetiek. Azonban, ha valóban jelentkeznek, ajánlott beszélnie kezelőorvosával vagy gyógyszerészeivel.

A betegájékoztató útmutatásainak betartása révén Ön csökkentheti a mellékhatások kockázatát.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Septolete extrát tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A tartály első felbontása után a gyógyszer legfeljebb 25°C-on tárolandó és 6 hónapon belül fel kell használni.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszerével. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Septolete extra?

- A készítmény hatóanyagai a benzidamin-hidroklorid és a cetilpiridinium-klorid.
A szájnyálkahártyán alkalmazott oldatos spray milliliterenként 1,5 mg benzidamid-hidrokloridot és 5 mg cetilpiridinium-kloridot tartalmaz. Egy adag (fújás) szájnyálkahártyán alkalmazott spray 0,1 ml oldatnak felel meg, ami 0,15 mg benzidamin-hidrokloridot és 0,5 mg cetilpiridinium-kloridot tartalmaz.
- Egyéb összetevők: etanol (96%-os), glicerin (E422), makrogol-glicerin-hidroxisztearát, szacharin-nátrium (E954), borsmentaolaj, tisztított víz.

Milyen a Septolete extra külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A szájnyálkahártyán alkalmazott oldatos spray (szájnyálkahártyán alkalmazott spray) tiszta, színtelen-sárgás folyadék.

A Septolete extra 30 ml szájnyálkahártyán alkalmazott oldat fehér színű szórófejjel és kék kupakkal ellátott műanyag permetező tartályban és dobozban kerül forgalomba. A tartály tartalma 250 befújásra elegendő.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

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

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:

Csehország, Írország, Litvánia, Lettország, Szlovénia	Septabene
Bulgária, Portugália,	Septolete total
Észtország, Románia	Septolete omni
Horvátország	Septolete duo
Lengyelország	Septolete ultra
Magyarország, Szlovákia	Septolete extra
Olaszország	Septafar

OGYI-T-22871/06 1×30 ml műanyag (HDPE) permetező tartály

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2018. április