

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Septolete extra 3 mg/1 mg szopogató tabletta benzidamin-hidroklorid/cetilpiridinium-klorid

Mielőtt elkezdi szedni 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 3 mg/1 mg szopogató tabletta *(a továbbiakban: Septolete extra)* és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Septolete extra szedése előtt
3. Hogyan kell szedni 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 gyulladáscsökkentő, fájdalomcsillapító és antiszeptikus (fertőtlenítő) hatású gyógyszer helyi, szájüregi alkalmazásra. A Septolete extra fertőtleníti a szájüreget és a garatot, enyhíti a torokgyulladás tüneteit, például a fájdalmat, pirosságot, duzzanatot, égő érzést és a nyelési nehézséget.

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

- torok, szájüregi és fogíny-irritáció kezelésére,
- fogíny-, garat- és gégegyulladásban.

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

2. Tudnivalók a Septolete extra szedése 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 gyógyszerészével.

Ne alkalmazza 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.

Gyermekek és serdülők

A Septolete extra nem alkalmazható 6 évesnél fiatalabb gyermekeknél, mivel a szopogató tabletták 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.

A Septolete extra egyidejű bevétele étellel, itallal és alkohollal

A Septolete extra szopogató tablettát nem szabad tejjel bevenni, mert a tej csökkenti a szopogató tabletták hatását.

Ne vegye be a szopogató tablettát étkezés közben, illetve a Septolete extra bevétele után legalább egy órán át ne egyen, vagy igyon!

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 szopogató tabletták izomaltot (E953) tartalmaz

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel kezelőorvosát, mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert.

3. Hogyan kell szedni a Septolete extrát?

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

Felnőttek

Az ajánlott adag 3-4 szopogató tabletták naponta. 3-6 óránként egy szopogató tablettát hagyni kell lassan feloldódni a szájüregben.

12 éves kor feletti gyermekek és serdülők

Az ajánlott adag 3-4 szopogató tabletták naponta. 3-6 óránként egy szopogató tablettát hagyni kell lassan feloldódni a szájüregben.

6-12 éves gyermekek

Az ajánlott adag 3 szopogató tabletták naponta. 3-6 óránként egy szopogató tablettát hagyni kell lassan feloldódni a szájüregben.

Gyermekek 6 éves kor alatt:

A Septolete extra nem alkalmazható 6 évesnél fiatalabb gyermekeknél.

Ne lépje túl a megállapított adagot.

Ne vegye be a szopogató tablettát étkezés közben.

A gyógyszer bevétele után legalább egy órán át ne egyen, vagy igyon!

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

A kezelés időtartama

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

Ha az előírtnál több Septolete extrát alkalmazott

A gyógyszer túlzottan nagy adagjának véletlen lenyelése esetén azonnal forduljon kezelőorvosához, vagy keresse fel a legközelebbi kórházat.

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 közül 1 beteget érinthet):

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

Nagyon ritka (10 000 közül legfeljebb 1 beteget érinthet):

- helyi irritáció, enyhe égő érzés a szájüregben.

Nem ismert (a 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 gyógyszerészével.

A betegtájékoztató útmutatásainak betartása révén Ön csökkenti a mellékhatások kockázatát.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban 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.

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

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

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Septolete extra?

- A készítmény hatóanyagai: szopogató tablettánként 3 mg benzidamin-hidroklorid és 1 mg cetilpiridinium-klorid.
- Egyéb összetevők: eukaliptuszosaj, levomentol, citromsav (E330), szukralóz (E955), izomalt (E953), brillantkék FCF (E133).

Milyen a Septolete extra külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Kerek, kékesfehér – kék, metszett élű szopogató tablettá. Néhány apró karcolás mutatkozhat.

A szopogató tablettá átmérője: 18,0-19,0 mm, magassága: 7,0-8,0 mm.

A Septolete extra 8, 16, 24, 32, vagy 40 szopogató tablettát tartalmazó buboréksomagolásban és dobozban érhető el.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártók:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Szlovénia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Németország

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

| | |
|---------------|--|
| Csehország | Septabene 3 mg/1 mg pastilky |
| Bulgária | Septolete total 3 mg / 1 mg lozenges |
| Észtország | Septolete omni |
| Finnország | Septabene 3 mg / 1 mg imeskelytabletit |
| Horvátország | Septolete duo 3 mg / 1 mg pastile |
| Litvánia | Septabene 3 mg / 1 mg kietosios pastilės |
| Lettország | Septabene 3 mg / 1 mg sūkājāmās tabletēs |
| Lengyelország | Septolete ultra |
| Magyarország | Septolete extra 3 mg/1 mg szopogató tablettá |
| Olaszország | Septolete |
| Portugália | Septolete total 3 mg / 1 mg pastilhe |
| Románia | Septolete omni 3 mg / 1 mg pastile |
| Szlovákia | Septolete extra 3 mg / 1 mg tvrdé pastilky |
| Szlovénia | Septabene 3 mg / 1 mg pastile |

| | | |
|-----------------|-----|-------------------------------------|
| OGYI-T-22871/01 | 8× | PVC/PE/PVdC//Al buborécsomagolásban |
| OGYI-T-22871/02 | 16× | PVC/PE/PVdC//Al buborécsomagolásban |
| OGYI-T-22871/03 | 24× | PVC/PE/PVdC//Al buborécsomagolásban |
| OGYI-T-22871/04 | 32× | PVC/PE/PVdC//Al buborécsomagolásban |
| OGYI-T-22871/05 | 40× | PVC/PE/PVdC//Al buborécsomagolásban |

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2018. április