

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Septolete duo 3 mg/1 mg pastile benzidaminklorid/cetilpiridinijev klorid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek, jer sadrži Vama važne podatke.

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je propisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja ili trebate savjet obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što su Septolete duo i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Septolete duo
3. Kako uzimati Septolete duo
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Septolete duo
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što su Septolete duo i za što se koriste

Septolete duo pastile su protuupalni, analgetski i antiseptički lijek za lokalnu primjenu u ustima. Septolete duo pastile dezinficiraju usta i grlo te smanjuju znakove upale grla kao što su bol, crvenilo, oticanje, vrućina i oštećena funkcija.

Septolete duo se koriste u protuupalnom, analgetskom i antiseptičkom liječenju:

- nadraženosti grla, usta i desni,
- upale desni (gingivitis), upale ždrijela (faringitisa) i upale grkljana (laringitisa).

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Septolete duo

Nemojte uzimati Septolete duo:

- ako ste alergični na benzidaminklorid, cetilpiridinijev klorid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ovaj se lijek ne smije primjenjivati u djece mlađe od 6 godina budući da farmaceutski oblik nije primjeren za tu dobnu skupinu.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Septolete duo.

Nemojte uzimati Septolete duo dulje od 7 dana. Ako se simptomi pogoršaju ili se ne smanje nakon 3 dana ili ako se pojave drugi simptomi poput vrućice, obratite se liječniku.

Primjena topikalnih pripravaka (pripravci koji se primjenjuju lokalno, na određeno područje sluznice ili kože), osobito tijekom dugog vremenskog razdoblja, može dovesti do senzibilizacije (razvoja osjetljivosti) te u tom slučaju treba prekinuti liječenje.

Septolete duo se ne smiju koristiti u kombinaciji s anionskim spojevima, poput onih prisutnih u zubnim pastama, stoga se ne preporučuje uzimati lijek neposredno prije ili poslije pranja zubi.

Djeca i adolescenti

Septolete duo se ne smiju koristiti u djece mlađe od 6 godina jer pastile nisu primjerene za primjenu u ovoj dobnoj skupini.

Drugi lijekovi i Septolete duo

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Nemojte uzimati druge antiseptike kada uzimate Septolete duo.

Septolete duo s hranom, pićem i alkoholom

Nemojte uzimati Septolete duo zajedno s mlijekom budući da mlijeko smanjuje njihovu djelotvornost. Nemojte uzimati Septolete duo prije ili za vrijeme obroka. Nemojte jesti niti piti najmanje jedan sat nakon uzimanja Septoleta duo.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Septolete duo se ne preporučuju za vrijeme trudnoće.

Morate se savjetovati sa svojim liječnikom u vezi s dojenjem i liječnik će odlučiti morate li prestati s dojenjem ili prestati s terapijom Septoletama duo.

Upravljanje vozilima i strojevima

Septolete duo ne utječu na sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima.

Septolete duo sadrže izomalt (E953)

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati Septolete duo

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Odrasli

Preporučeno doziranje je 3–4 pastile dnevno. Pastilu treba polagano otopiti u ustima svakih 3 do 6 sati.

Djeca starija od 12 godina

Preporučeno doziranje je 3–4 pastile dnevno. Pastilu treba polagano otopiti u ustima svakih 3 do 6 sati.

Djeca u dobi od 6 do 12 godina

Preporučeno doziranje je 3 pastile dnevno. Pastilu treba polagano otopiti u ustima svakih 3 do 6 sati.

Djeca mlađa od 6 godina

Septolete duo ne smiju koristiti djeca mlađa od 6 godina.

Ne smijete prekoračiti navedenu dozu.

Nemojte uzimati Septolete duo neposredno prije ili za vrijeme jela.

Nemojte piti niti jesti najmanje jedan sat nakon uzimanja lijeka.

Za najbolji učinak, ne preporučuje se uzimati lijek neposredno prije ili nakon pranja zubi.

Trajanje liječenja

Nemojte primjenjivati ovaj lijek dulje od 7 dana. Ako se simptomi pogoršaju ili ne smanje nakon 3 dana ili ako se pojave drugi simptomi, poput vrućice, obratite se liječniku. Obratite se svom liječniku ako se Vaše stanje ponovi ili ako primijetite bilo kakve nove promjene karakteristika tog stanja.

Ako uzmete više Septoleta duo nego što ste trebali

Ako slučajno progutate preveliku dozu ovog lijeka, odmah se obratite svom liječniku ili otidite u najbližu bolnicu.

Ako ste zaboravili uzeti Septolete duo

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Rijetko (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba):

- koprivnjača (urtikarija), povećanje reaktivnosti kože na sunčevu svjetlost (fotoosjetljivost),
- naglo, nekontrolirano sužavanje dišnih puteva u plućima (bronhospazam).

Vrlo rijetko (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba):

- lokalna nadraženost usne šupljine, blagi osjećaj pečenja u usnoj šupljini.

Nepoznato (učestalost nije moguće procijeniti iz dostupnih podataka):

- alergijska reakcija (preosjetljivost): ozbiljna alergijska reakcija (anafilaktički šok), čiji znakovi mogu uključivati otežano disanje, bol ili stezanje u prsištu, i/ili osjećaj omaglice/nesvjestice, težak svrbež kože ili uzdignute kvržice na koži, oticanje lica, usana, jezika i/ili grla, koji bi mogli biti životno ugrožavajući.
- osjećaj pečenja na sluznici usne šupljine, gubitak osjeta (anestezija) sluznice usne šupljine.

Ove su nuspojave obično prolazne. Međutim, kada se pojave, preporučuje se obratiti se svom liječniku ili ljekarniku.

Ako slijedite upute u priloženim uputama o lijeku, smanjit ćete rizik od nuspojava.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Septolete duo

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Septolete duo sadrže

- Djelatne tvari su benzidaminklorid i cetilpiridinijev klorid. Svaka pastila sadrži 3 mg benzidaminklorida i 1 mg cetilpiridinijevog klorida.
- Drugi sastojci su eterično ulje eukaliptusa, levomentol, citratna kiselina (E330), sukraloza (E955), izomalt (E953), boja brilliant blue FCF (E133).

Kako Septolete duo izgledaju i sadržaj pakiranja

Okrugle, plavo-bijele do plave pastile ukošenih rubova. Mogu biti prisutne male ogrebotine. Promjer pastile: 18,0 mm – 19,0 mm, debljina: 7,0 mm – 8,0 mm.

Septolete duo su dostupne u kutijama s po 8, 16, 24, 32 ili 40 pastila u blisterima. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

Proizvođač

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

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog ekonomskog prostora (EEA) pod sljedećim nazivima

Naziv države članice	Naziv lijeka
Bugarska	Septolete total/Септолете тотал
Češka Republika	Septabene
Estonija	Septolete omni
Finska	Septabene
Mađarska	Septolete extra
Hrvatska	Septolete duo
Italija	Septolete
Litva	Septabene
Latvija	Septabene
Poljska	Septolete ultra
Portugal	Septolete total
Rumunjska	Septolete omni
Slovenija	Septabene
Slovačka	Septolete extra

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u travnju 2018.