

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

Navodilo za uporabo

Septolete plus z okusom mentola 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 mentola in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Septolete plus z okusom mentola
3. Kako jemati zdravilo Septolete plus z okusom mentola
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Septolete plus z okusom mentola
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Septolete plus z okusom mentola in za kaj ga uporabljamo

Pastile Septolete plus z okusom mentola 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 znižanja površinske napetosti prodira tudi na težko dostopna mesta sluznice ust in žrela ter zavira 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 mentola priporočamo za simptomatsko lajšanje bolečine, skelenja in praskanja v žrelu:

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

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Septolete plus z okusom mentola

Ne jemljite zdravila Septolete plus z okusom mentola:

- če ste alergični na benzokain, cetilpiridinijev klorid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

SmPCPIL072204_2	19.01.2016 – Updated: 21.09.2016	Page 1 of 4
-----------------	----------------------------------	-------------

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

Pred začetkom jemanja zdravila Septolete plus z okusom mentola 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 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.

Otroci in mladostniki

Zdravila Septolete plus z okusom mentola **ne priporočamo otrokom, mlajšim od 6 let.**

Druga zdravila in zdravilo Septolete plus z okusom mentola

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 mentola vplivalo na učinke drugih zdravil.

Zdravilo Septolete plus z okusom mentola skupaj s hrano in pijačo

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

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

Zdravilo Septolete plus z okusom mentola nima ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Zdravilo Septolete plus z okusom mentola vsebuje maltitol in tekoči maltitol

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

3. Kako jemati zdravilo Septolete plus z okusom mentola

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali 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

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

Zdravila Septolete plus z okusom mentola ne priporočamo otrokom, mlajšim od 6 let.

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

Ne jemljite zdravila Septolete plus z okusom mentola neposredno pred obrokom ali med njim. Po jemanju zdravila Septolete plus z okusom mentola vsaj eno uro ne jejte in ne pijte.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Septolete plus z okusom mentola, kot bi smeli

Glede na količino učinkovin v eni pastili je možnost prevelikega odmerjanja minimalna. Zaužitje večjih količin 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 mentola

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.

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

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

Občasni (pojavijo 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 etilni ester 4-aminobenzojske kisline), obstaja možnost, da boste preobčutljivi tudi za druge lokalne anestetike iz iste skupine npr. prokain, tetrakain.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, 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@kelj.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 mentola

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.

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

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

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 mentola

- Zdravilni učinkovini sta benzokain in cetilpiridinijev klorid. Ena pastila vsebuje 5 mg benzokaina in 1 mg cetilpiridinijevega klorida.
- Druge sestavine zdravila so levomentol, eterično olje poprove mete, tekoči maltitol, manitol (E421), glicerol (E422), deviško ricinusovo olje, brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551), magnezijev stearat (E572), patentno modro V (E131), titanov dioksid (E171), farmacevtski voski (beli čebelji vosek (E901), karnauba vosek (E903), šelak (E904)), povidon in maltitol (E965).

Izgled zdravila Septolete plus z okusom mentola in vsebina pakiranja

Pastile so modre barve, okrogle, izbočene, svetleče.

Na voljo so škatle s 30 (3 x 10) in z 18 (2 x 9) pastilami v pretisnih omotih.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Septolete plus z okusom mentola

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 13. 6. 2017.