

Prospect: Informații pentru utilizator**Septotele omni lămâie și soc 3 mg/1 mg pastile**
Clorhidrat de benzidamină/Clorură de cetilpiridiniu

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Septotele omni lămâie și soc și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Septotele omni lămâie și soc
3. Cum să luați Septotele omni lămâie și soc
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Septotele omni lămâie și soc
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Septotele omni lămâie și soc și pentru ce se utilizează

Septotele omni lămâie și soc conține substanțele active clorhidrat de benzidamină și clorură de cetilpiridiniu.

Septotele omni lămâie și soc este un medicament antiinflamator, analgezic și antiseptic pentru utilizare la nivelul cavității bucale. Septotele omni lămâie și soc dezinfectează mucoasa bucală și faringiană și reduce semnele inflamației gâtului, cum sunt durerea, roșeața, umflăturile, creșterea temperaturii și tulburări funcționale.

Septotele omni lămâie și soc se utilizează pentru tratamentul durerii de la nivelul gâtului, asociată cu infecții ușoare la nivelul gurii și gâtului (inclusiv gingivită și faringită).

Dacă după 3 zile de tratament nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Septotele omni lămâie și soc**Nu luați Septotele omni lămâie și soc:**

- dacă sunteți alergic la clorhidrat de benzidamină, clorură de cetilpiridiniu sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- medicamentul nu trebuie utilizat la copiii cu vârsta sub 6 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Septotele omni lămâie și soc, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Nu utilizați Septotele omni lămâie și soc pentru o perioadă mai mare de 7 zile. Dacă simptomele se agravează sau nu se ameliorează după 3 zile de tratament, sau dacă apar alte simptome, de exemplu, febră, adresați-vă medicului.

Utilizarea medicamentelor cu uz local, în special pentru o perioadă îndelungată de timp, poate duce la sensibilizare, caz în care tratamentul trebuie întrerupt și este necesar consult medical, pentru stabilirea unui tratament adecvat.

Septotele omni lămâie și soc nu trebuie utilizat în același timp cu compuși anionici, cum sunt cei prezenți în pasta de dinți, prin urmare nu se recomandă utilizarea medicamentului imediat înaintea sau după periajul dinților.

Aveți grijă deosebită:

- dacă sunteți alergic la salicilați (de exemplu, acid acetilsalicilic și acid salicilic) sau la alte analgezice antiinflamatorii denumite medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). Utilizarea acestui medicament nu este recomandată.
- Dacă aveți sau ați avut vreodată astm bronșic. În acest caz este necesară prudență.

Copii și adolescenți

Septotele omni lămâie și soc nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 6 ani.

Septotele omni lămâie și soc împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu luați Septotele omni lămâie și soc în același timp cu alte antiseptice.

Septotele omni lămâie și soc împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nu luați Septotele omni lămâie și soc împreună cu lapte, deoarece acesta reduce eficacitatea medicamentului.

Nu luați Septotele omni lămâie și soc imediat înainte sau în timpul mesei și al consumului de lichide.

Nu mâncați și nu beți cel puțin o oră după ce luați Septotele omni lămâie și soc.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Septotele omni lămâie și soc nu este recomandat în timpul sarcinii.

Trebuie să discutați despre alăptare cu medicul dumneavoastră, iar acesta va decide dacă trebuie să întrerupeți alăptarea sau să întrerupeți tratamentul cu Septotele omni lămâie și soc.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Septotele omni lămâie și soc nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Septotele omni lămâie și soc conține izomalt (E953) hidroxianisol butilat (E320), benzoat de sodiu (E211) și propilenglicol (E1520)

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele glucide, întrebați medicul înainte de a utiliza acest medicament.

Hidroxianisol butilat poate determina reacții ale pielii (de exemplu, dermatită de contact), sau iritații ale ochilor și mucoaselor

Benzoatul de sodiu este ușor iritant pentru piele, ochi și mucoase.

Propilenglicol poate determina iritații ale pielii.

3. Cum să luați Septotele omni lămâie și soc

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți

Doza recomandată este de 3–4 pastile pe zi. Pastila trebuie dizolvată încet în cavitatea bucală, la

interval de 3- 6 ore.

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani

Doza recomandată este de 3–4 pastile pe zi. Pastila trebuie dizolvată încet în cavitatea bucală, la interval de 3- 6 ore.

Copii cu vârsta de 6 ani până la 12 ani

Doza recomandată este de 3 pastile pe zi. Pastila trebuie dizolvată încet în cavitatea bucală, la interval de 3- 6 ore.

Copii cu vârsta sub 6 ani

Septotele omni lămâie și soc nu trebuie utilizat la copiii cu vârsta sub 6 ani.

Nu depășiți doza recomandată.

Nu luați Septotele omni lămâie și soc imediat înaintea sau în timpul mesei și al consumului de lichide. Nu mâncați și nu beți lichide cel puțin o oră după administrarea medicamentului. Nu se recomandă utilizarea medicamentului imediat înainte sau după periajul dentar.

Durata tratamentului

Nu utilizați acest medicament pentru o perioadă mai mare de 7 zile. Dacă simptomele se agravează sau nu se ameliorează după 3 zile, sau dacă apar alte simptome, de exemplu, febră, adresați-vă medicului. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă boala reapare sau dacă observați orice modificare a cursului bolii.

Dacă luați mai mult Septotele omni lămâie și soc decât trebuie

În cazul în care luați accidental o doză excesivă din acest medicament, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să luați Septotele omni lămâie și soc

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- reacție de hipersensibilitate,
- blânde (urticarie), sensibilitate crescută a pielii la razele solare (fotosensibilitate),
- îngustare bruscă, necontrolată a căilor respiratorii din plămâni (bronhospasm).

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- iritația locală a cavității bucale, senzație de arsură a mucoasei bucale.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- senzație de arsură la nivelul mucoasei bucale, pierderea sensibilității mucoasei bucale (anestezie).

De obicei, aceste reacții adverse sunt trecătoare. Cu toate acestea, la apariția acestora, se recomandă să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă urmați instrucțiunile din acest prospect, veți reduce riscul apariției reacțiilor adverse.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agentia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

5. Cum se păstrează Septolete omni lămâie și soc

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi ferit de lumină.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură pentru păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Septolete omni lămâie și soc

- Substanțele active sunt: clorhidratul de benzidamină și clorura de cetilpiridiniu. Fiecare pastilă conține clorhidrat de benzidamină 3 mg și clorură de cetilpiridiniu 1 mg.
- Celelalte componente sunt: ulei de mentă, levomentol, sucraloză , acid citric anhidru, izomalt , aromă de citrice (conține butilhidroxianisol (E320)), aromă de floare de soc (conține propilenglicol), curcumină (E100) (conține benzoat de sodiu (E211)) și complex cupru clorofilină (conține propilenglicol). Vezi pct. *Septolete omni lămâie și soc conține izomalt, butilhidroxianisol (E320), benzoat de sodiu (E211) și propilenglicol.*

Cum arată Septolete omni lămâie și soc și conținutul ambalajului

Pastile rotunde, cu margini teșite și suprafață aspră, de culoare verde pal până la verde. Pot prezenta pete albe, culoare neuniformă, bule de aer în interiorul pastilei și margini cu neregularități mici.

Pastilele au un diametrul de 18,0 mm - 19,0 mm și grosimea de 7,0 mm - 8,0 mm.

Septolete omni lămâie și soc 3 mg/1 mg pastile este disponibil în cutii cu 8, 16, 24, 32 sau 40 pastile în blistere.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul Autorizației de punere pe piață și fabricanții

Krka, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto

Slovenia

Fabricanții

Krka, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto

Slovenia

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven,
Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Numele Statului Membru	Denumirea comercială a medicamentului
Republica Cehă	Septabene citron a bezový květ
Bulgaria	Септолете тотал лимон и цвят от бъз
Estonia	Septolete omni lemon & elderflower
Finlanda	Septabene sitruuna & seljankukka
Ungaria	Septolete extra citrom-bodza
Croația	Septolete duo limun i bazga
Italia	Septolete
Lituania	Septabene
Letonia	Septabene ar citronu un plūškoku
Polonia	Septolete ultra o smaku cytryny i czarnego bzu
Portugalia	Septolete Duo limão e flor de sabugueiro
România	Septolete omni lămâie și soc
Slovenia	Septabene z okusom limone in bezga
Republica Slovacă	Septabene z okusom limone in bezga

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2017.