

**Prospect: Informații pentru utilizator****Septolete omni eucalipt 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 Septolete omni eucalipt 3 mg/1 mg pastile și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Septolete omni eucalipt 3 mg/1 mg pastile
3. Cum să utilizați Septolete omni eucalipt 3 mg/1 mg pastile
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Septolete omni eucalipt 3 mg/1 mg pastile
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Septolete omni eucalipt 3 mg/1 mg pastile și pentru ce se utilizează**

Septolete omni eucalipt 3 mg/1 mg pastile este recomandat pentru tratament local antiinflamator, analgezic și antiseptic la nivelul cavității bucale. Septolete omni eucalipt dezinfectează mucoasa bucală și faringiană și reduce semnele inflamației gâtului, cum sunt durerea, roșeața, umflăturile, creșterea temperaturii și pierderea funcției locale.

Septolete omni eucalipt 3 mg/1 mg pastile este recomandat pentru tratamentul antiinflamator, analgezic și antiseptic:

- al inflamațiilor gâtului, cavității bucale și gingiilor,
- în gingivite și faringite.

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 utilizați Septolete omni eucalipt 3 mg/1 mg pastile****Nu utilizați Septolete omni eucalipt 3 mg/1 mg pastile**

- 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, deoarece nu este recomandat acestei grupe de vârstă.

**Atenționări și precauții**

Înainte să luați Septolete omni eucalipt 3 mg/1 mg pastile, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Nu utilizați Septotele omni eucalipt 3 mg/1 mg pastile pentru o perioadă mai mare de 7 zile. Dacă simptomele se agravează sau nu se ameliorează, 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.

Septotele omni eucalipt 3 mg/1 mg pastile nu trebuie utilizat concomitent cu compuși anionici, cum sunt cei prezenți în pasta de dinți, de aceea nu se recomandă utilizarea medicamentului imediat înaintea sau după periajul dinților.

### **Copii și adolescenți**

Septotele omni eucalipt 3 mg/1 mg pastile nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 6 ani, deoarece acest medicament nu trebuie utilizat la această grupă de vârstă.

### **Septotele omni eucalipt 3 mg/1 mg pastile împreună cu alte medicamente**

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

Nu utilizați Septotele omni eucalipt 3 mg/1 mg pastile concomitent cu alte antiseptice.

### **Septotele omni eucalipt 3 mg/1 mg pastile împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Nu luați Septotele omni eucalipt 3 mg/1 mg pastile împreună cu lapte, deoarece acesta reduce eficacitatea medicamentului.

Nu luați Septotele omni eucalipt 3 mg/1 mg pastile imediat înainte sau în timpul mesei. Nu mâncați și nu beți cel puțin o oră după ce luați Septotele omni eucalipt 3 mg/1 mg pastile.

### **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.

Nu este recomandată utilizarea Septotele omni eucalipt 3 mg/1 mg pastile în timpul sarcinii.

Trebuie să discutați alăptarea cu medicul dumneavoastră, și acesta va decide dacă trebuie să întrerupeți alăptarea sau tratamentul cu Septotele omni eucalipt 3 mg/1 mg pastile.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Septotele omni eucalipt 3 mg/1 mg pastile nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Septotele omni eucalipt 3 mg/1 mg pastile conține izomalt (E953)**

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

## **3. Cum să utilizați Septotele omni eucalipt 3 mg/1 mg pastile**

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 până la 6 ore.

### *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 până la 6 ore.

### *Copii cu vârsta de 6 până la 12 ani*

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

*Copii cu vârsta sub 6 ani*

Septolete omni eucalipt 3 mg/1 mg pastile nu trebuie utilizat la copiii cu vârsta sub 6 ani.

#### **Nu depășiți doza recomandată.**

Nu luați Septolete omni eucalipt 3 mg/1 mg pastile imediat înaintea sau în timpul mesei.

Nu mâncați și nu beți lichide cel puțin o oră după administrarea medicamentului.

Pentru obținerea unui efect optim, 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 Septolete omni eucalipt 3 mg/1 mg pastile 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 Septolete omni eucalipt 3 mg/1 mg pastile**

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)

- 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)

- reacții alergice (hipersensibilitate): reacții alergice grave (șoc anafilactic), cu simptome care pot include dificultate în respirație, durere în piept sau senzație de apăsare în piept și/sau senzație de amețeală/leșin, mâncărime severă a pielii sau excrescențe ale pielii, umflături ale feței, buzelor, limbii și/sau ale gâtului și care poate pune viața în pericol,
- arsură a mucoasei bucale, pierdere a sensibilității mucoasei bucale (anestezie).

De obicei, aceste reacții adverse sunt trecătoare. Totuși, 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 posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți

raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

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](mailto:adr@anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Septolete omni eucalipt 3 mg/1 mg pastile**

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 eucalipt 3 mg/1 mg pastile**

- 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 eucalipt, levomentol, acid citric, sucraloză, izomalt (E953), albastru strălucitor FCF (E133). Vezi pct. 2 „Septolete omni eucalipt 3 mg/1 mg pastile conține izomalt (E953)”.

### **Cum arată Septolete omni eucalipt 3 mg/1 mg pastile și conținutul ambalajului**

Pastile rotunde, de culoare alb-albastru până la albastru, cu margini teșite. Pot fi prezente unele neregularități ale suprafeței. Diametrul pastilei: 18,0 mm – 19,0 mm, grosimea: 7,0 mm – 8,0 mm.

Septolete omni eucalipt 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:**

<b>Numele Statului Membru</b>	<b>Denumirea comercială a medicamentului</b>
<b>Bulgaria</b>	Септолете тотал
<b>Republica Cehă</b>	Septabene eukalyptus 3 mg/1 mg pastilky
<b>Estonia</b>	Septolete omni eucalyptus
<b>Finlanda</b>	Septabene eukalyptus
<b>Croația</b>	Septolete duo eukaliptus
<b>Ungaria</b>	Septolete extra eukaliptusz 3 mg/1 mg szopogató tableta
<b>Italia</b>	Septolete aroma eucalipto
<b>Letonia</b>	Septabene eukaliptų skonio 3 mg/1 mg kietosios pastilės
<b>Lituania</b>	Septabene ar eikaliptu 3 mg/1 mg sūkajamās tabletes
<b>Polonia</b>	Septolete ultra o smaku eukaliptusowym
<b>Portugalia</b>	Septolete Duo eucalipto
<b>România</b>	Septolete omni eucalipt
<b>Slovenia</b>	Septabene z okusom evkalipta
<b>Republica Slovacia</b>	Septolete extra eukalyptus 3 mg/1 mg tvrdé pastilky

**Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2021.**