

## Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

### Septotele duo 1,5 mg/5 mg u 1ml sprej za usnu sluznicu, otopina 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 Septotele duo i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Septotele duo
3. Kako primjenjivati Septotele duo
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Septotele duo
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što su Septotele duo i za što se koriste**

Septotele duo sprej za usnu sluznicu, otopina, je protuupalni, analgetski i antiseptički lijek za lokalnu primjenu u ustima. Sprej za usnu sluznicu dezinficira usta i grlo te smanjuje znakove upale grla kao što su bol, crvenilo, oticanje, vrućina i oštećena funkcija.

Septotele duo sprej primjenjuje se u protuupalnom, analgetskom i antiseptičkom liječenju:

- nadraženosti grla, usta i desni,
- upale desni (gingivitis) i upale ždrijela (faringitisa) te
- prije i poslije vađenja zubi.

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

#### **2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Septotele duo**

##### **Nemojte primjenjivati Septotele 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 ovaj farmaceutski oblik nije primjeren za tu dobnu skupinu.

##### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Septotele duo.

Nemojte primjenjivati Septotele 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 sprej ne smije se primjenjivati u kombinaciji s anionskim spojevima, poput onih prisutnih u zubnim pastama, stoga se ne preporučuje primjenjivati lijek neposredno prije ili poslije pranja zubi.

Treba izbjegavati izravan kontakt Septolete duo spreja za usnu sluznicu, otopine, s očima. Proizvod se ne smije udahnuti.

### **Djeca i adolescenti**

Septolete duo sprej se ne smije primjenjivati u djece mlađe od 6 godina jer sprej za usnu sluznicu nije primjeren 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 primjenjivati druge antiseptike kada primjenjujete Septolete 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 sprej ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima.

### **Septolete duo sadrže etanol, makroglicerolhidroksistearat i natrij**

Ovaj lijek sadrži 267,60 mg etanola (alkohola) u 1 ml spreja za usnu sluznicu, otopine. Količina u 1 ml ovog lijeka odgovara manje od 7 ml piva ili 3 ml vina.

Mala količina alkohola u ovom lijeku neće imati vidljive učinke.

Makroglicerolhidroksistearat može uzrokovati nadražaj želuca i proljev.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako primjenjivati Septolete duo**

Uvijek primijenite 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*

Za jednu dozu, pritisnite glavu spreja **jedan do dva puta**. Ovo možete ponoviti svaka 2 sata, 3-5 puta dnevno.

### **Primjena u djece i adolescenata**

#### *Adolescenti stariji od 12 godina*

Za jednu dozu, pritisnite glavu spreja **jedan do dva puta**. Ovo možete ponoviti svaka 2 sata, 3-5 puta dnevno.

#### *Djeca u dobi od 6 do 12 godina*

Za jednu dozu, pritisnite glavu spreja **jednom**. Ovo možete ponoviti svaka 2 sata, 3-5 puta dnevno.

Nemojte primjenjivati Septolete duo sprej u djece mlađe od 6 godina.

### **Ne primjenjujte veću dozu od navedene.**

Za optimalan učinak, ne preporučuje se primjenjivati lijek neposredno prije ili nakon pranja zubi.

### **Način primjene**

Prije prve primjene spreja za usnu sluznicu Septoleta duo, pritisnite glavu spreja nekoliko puta da biste dobili jednoliko raspršivanje. Ako niste koristili sprej tijekom dugog vremenskog razdoblja (npr. barem jedan tjedan), pritisnite glavu spreja jednom da biste dobili jednoliko raspršivanje.



Skinite plastični zatvarač prije primjene



Širom otvorite usta, usmjerite mlaznicu spreja prema svom grlu i pritisnite glavu spreja 1-2 puta. Zadržite dah tijekom raspršivanja.

Kad se glava spreja pritisne jednom, otpušta se 0,1 ml spreja za usnu sluznicu, otopine što sadrži 0,15 mg benzidaminklorida i 0,5 mg cetilpiridinijevog klorida.

### **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 primijenite više Septoleta duo nego što ste trebali**

Ako uzmete previše ili nehotice progutate velike količine lijeka, odmah se obratite liječniku ili ljekarniku za savjet.

### **Ako ste zaboravili primijeniti Septoleta 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, 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.

Ne čuvati lijek na temperaturi iznad 25°C.

Nakon prvog otvaranja spremnika, proizvod se mora upotrijebiti u roku od 12 mjeseci kada se čuva na temperaturi ispod 25°C.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati 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.  
Svaki ml spreja za usnu sluznicu, otopine, sadrži 1,5 mg benzidaminklorida i 5 mg cetilpiridinijeva klorida.  
Jedan potisak spreja sadrži 0,1 ml spreja za usnu sluznicu, otopine, što sadrži 0,15 mg benzidaminklorida i 0,5 mg cetilpiridinijevog klorida.

Drugi sastojci su etanol (96 posto), glicerol (E422), makrogolglicerolhidroksistearat, saharinnatrij (E954), eterično ulje paprene metvice, pročišćena voda. Vidjeti dio 2 „Septolete duo sadrže etanol, makrogolglicerolhidroksistearat i natrij“.

### **Kako Septolete duo izgledaju i sadržaj pakiranja**

Sprej za usnu sluznicu, otopina (sprej za usnu sluznicu) je bistra, bezbojna do žućkasta tekućina.

Septolete duo sprej dostupan je u kutijama od 30 ml spreja za usnu sluznicu, otopine, u plastičnom spremniku za sprej s pumpicom za raspršivanje i zatvaračem. 30 ml spreja za usnu sluznicu, otopine, dovoljno je za 250 potisaka spreja.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

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

**Proizvođač**

KRKA, d.d., Novo Mesto,  
Šmarješka cesta 6,  
8501 Novo Mesto, Slovenija

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

<b>Naziv države članice</b>	<b>Naziv lijeka</b>
Bugarska	Septolete total/Септолете тотал
Češka Republika	Septabene
Estonija	Septolete omni
Mađarska	Septolete extra
Hrvatska	Septolete duo
Irska	Septabene
Italija	Septafar
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 put revidirana u studenom 2020.**