

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Septolete duo limun i bazga 3 mg/1 mg pastile benzidaminklorid/cetilpiridinijev klorid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije no što počnete uzimati ovaj lijek, jer sadrži Vama važne podatke.

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili 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 limun i bazga i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Septolete duo limun i bazga
3. Kako uzimati Septolete duo limun i bazga
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Septolete duo limun i bazga
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što su Septolete duo limun i bazga i za što se koriste

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

Septolete duo limun i bazga pastile se koriste za liječenje simptoma grlobolje povezanih s blažim infekcijama u usnoj šupljini i ždrijelu (uključujući gingivitis i faringitis).

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 limun i bazga

Nemojte uzimati Septolete duo limun i bazga:

- 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.

Upozorenja i mjere opreza

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

Nemojte uzimati Septolete duo limun i bazga dulje od 7 dana. Ako se simptomi pogoršaju ili se ne poboljšaju 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 i konzultirati liječnika koji će uvesti primjerenu terapiju.

Septolete duo limun i bazga 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

H A L M E D
12 - 06 - 2023
ODOBRENO

zubi.

Obratite posebnu pozornost:

- ako ste alergični na salicilate (primjerice acetilsalicilatna kiselina i salicilatna kiselina) ili druge protuupalne lijekove protiv bolova koji se zovu nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAIL). Primjena tih lijekova se ne savjetuje.
- ako imate ili ste ikada imali bronhijalnu astmu. U tom slučaju je potreban oprez.

Djeca i adolescenti

Septolete duo limun i bazga se ne smiju koristiti u djece mlađe od 6 godina.

Drugi lijekovi i Septolete duo limun i bazga

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

Nemojte uzimati druge antiseptike dok uzimate Septolete duo limun i bazga.

Septolete duo limun i bazga s hranom, pićem i alkoholom

Nemojte uzimati Septolete duo limun i bazga zajedno s mlijekom jer mlijeko smanjuje njihovu djelotvornost.

Nemojte uzimati Septolete duo limun i bazga prije ili tijekom jela i pića. Nemojte jesti niti piti najmanje jedan sat nakon uzimanja Septoleta duo limun i bazga.

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 limun i bazga 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 limun i bazga.

Upravljanje vozilima i strojevima

Septolete duo limun i bazga ne utječu ili zanemarivo utječu na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Septolete duo limun i bazga sadrže izomalt (E 953), butilhidroksianisol (E 320), natrijev benzoat (E 211) i natrij

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

Butilhidroksianisol može uzrokovati lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis) ili nadražiti oči i sluznice.

Ovaj lijek sadrži do 0,00075 mg natrijeva benzoata u svakoj pastili i može uzrokovati lokalni nadražaj. Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po pastili, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Septolete duo limun i bazga

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s 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.

Adolescenti stariji 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 limun i bazga ne smiju koristiti djeca mlađa od 6 godina.

Ne smijete prekoračiti navedenu dozu.

Nemojte uzimati Septolete duo limun i bazga neposredno prije ili tijekom jela i pića.

Nemojte jesti niti piti najmanje jedan sat nakon uzimanja lijeka.

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 poboljšaju 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 limun i bazga 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 limun i bazga

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se 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 manje od 1 na 1000 osoba):

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

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

- lokalna nadraženost usne šupljine, osjećaj žarenja u usnoj šupljini.

Nepoznato (učestalost se ne može 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 žarenja 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. To 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 limun i bazga

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi.

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 limun i bazga sadrže

- Djelatne tvari su benzidaminklorid i cetilpiridinijev klorid. Jedna pastila sadrži 3 mg benzidaminklorida i 1 mg cetilpiridinijevog klorida.
- Drugi sastojci su ulje paprene metvice, levomentol, sukraloza (E 955), citratna kiselina (E 330), izomalt (E 953), aroma citrusa (sadrži butilhidroksianisol (E 320)), aroma bazge, kurkumin (E 100) (sadrži natrijev benzoat (E 211)), bakrovi kompleksi klorofilina (E 141) (sadrže natrij). Vidjeti dio 2 "Septolete duo limun i bazga sadrže izomalt (E 953), butilhidroksianisol (E 320), natrijev benzoat (E 211) i natrij".

Kako Septolete duo limun i bazga izgledaju i sadržaj pakiranja

Okrugle, blijedo zelene do zelene pastile s ukošenim rubovima i grube površine. Mogu biti prisutne bijele mrlje, neujednačena boja, prisutnost mjehurića zraka u tvrdoj masi i mali nazubljeni rubovi. Promjer pastila: 18,0 mm – 19,0 mm, debljina: 7,0 mm – 8,0 mm.

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

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

Proizvođači

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

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Naziv države članice	Naziv lijeka
Bugarska	Септолете тотал лимон и цвят от бѣз
Češka Republika	Septabene citron a bezový květ
Estonija	Septolete omni lemon & elderflower
Finska	Septabene sitruuna & seljankukka
Hrvatska	Septolete duo limun i bazga
Italija	Septolete
Litva	Septabene
Latvija	Septabene ar citronu un plūškoku
Mađarska	Septolete extra citrom-bodza
Poljska	Septolete ultra o smaku cytryny i czarnego bzu
Portugal	Septolete Duo limão e flor de sabugueiro

H A L M E D
12 - 06 - 2023
ODOBRENO

Rumunjska	Septolete omni lămâie și soc
Slovačka	Septolete extra s príchut'ou citrónu a bazového kvetu
Slovenija	Septabene z okusom limone in bezga

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u lipnju 2023.

H A L M E D
12 - 06 - 2023
ODOBRENO