

Príloha č.2 k notifikácii o zmene, ev.č.: 2016/01603-Z1B

Príloha č.3 k notifikácii o zmene, ev.č.: 2016/01998-Z1B

Písomná informácia pre používateľa

Septolete

1 mg, tvrdé pastilky

benzalkóniumchlorid

levomentol

silica mäty piepornej

eukalyptová silica

tymol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Septolete a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Septolete
3. Ako užívať Septolete
4. Možné vedľajšie účinky

5. Ako uchovávať Septolete

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Septolete a na čo sa používa

Tvrdé pastilky Septolete obsahujú benzalkóniumchlorid, ktorý účinkuje ako antiseptikum a ničí mnohé typy baktérii a tiež niektoré kvasinky. Levomentol a silica mäty piepornej zmiernujú pálenie hrdla a bolesť pri prehltnutí a spríjemňujú chuť v ústach. Tymol má podobný účinok ako benzalkóniumchlorid. Taktiež dezinfikuje ústnu dutinu a tým zvyšuje účinnosť lieku. Eukalyptová silica podporuje vylučovanie hlienu v horných dýchacích cestách, čím uľahčuje dýchanie.

Pastilky Septolete pôsobia priamo na pôvodcov infekcií ústnej dutiny a hrdla, predchádzajú rozšíreniu infekcií a účinne zmiernujú ťažkosti spojené s infekciou a zápalom ústnej dutiny a hrdla.

Septolete sa používa na zmiernenie bolesti a dezinfekciu:

- pri miernych infekciách ústnej dutiny a hrdla;
- preventívne pri chrípke a prechladnutí;
- pri zápale ďasien a slizníc ústnej dutiny;
- pri zachrípnutí a sťaženom dýchaní.

Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Septolete

Neužívajte Septolete

- ak ste alergický na liečivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať **Septolete**, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- Ak zachrípnutie pretrváva dlhšie, navštívte svojho lekára.

Deti

- Septolete sa neodporúča používať u detí vo veku do 4 rokov.

Iné lieky a Septolete

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Nie je známe, že by užívanie pastiliek Septolete malo vplyv na iné lieky.

Septolete a jedlo a nápoje

Neužívajte Septolete spolu s mliekom, pretože mlieko znižuje antimikrobiálny účinok benzalkónium-chloridu.

Neužívajte Septolete pred jedlom.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

V priebehu tehotenstva a počas dojčenia môžete užívať Septolete len na odporúčanie lekára.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tvrde pastilky Septolete nemajú vplyv na vedenie vozidiel a obsluhu strojov.

Dôležité informácie o niektorých zložkách Septolete

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika pred užitím tohto lieku, pretože tvrdé pastilky Septolete obsahujú viac druhov cukrov. Pastilky taktiež obsahujú glycerol, ktorý môže vo vyšších dávkach vyvolať bolesti hlavy a tráviace ťažkosti.

Septolete môže spôsobiť zubný kaz u detí.

3. Ako užívať Septolete

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je 1 pastilka, ktorá sa môže nechať rozpustiť v ústach každé 2 až 3 hodiny. Odporúčaná dávka pre deti vo veku od 4 rokov je do 4 pastiliek denne, pre deti od 10 rokov je do 6 pastiliek denne. Odporúčaná dávka pre dospelých a deti nad 12 rokov je do 8 pastiliek denne.

Ak máte pocit, že účinok lieku je príliš silný alebo slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak užijete viac Septolete, ako máte

Ak užijete väčšie množstvo pastiliek, prekonzultujte to so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Nakoľko je obsah liečiva v každej pastilke nízky, možnosť predávkovania minimálna. Ak užijete príliš veľa pastiliek, môžu sa u vás prejavovať tráviace problémy: nevoľnosť, vracanie a hnačka. Ak sa u vás prejavujú tieto účinky, prerušte užívanie pastiliek, vypite veľa vody alebo mlieka a prekonzultujte to so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Ak zabudnete užiť Septolete

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Ak sa pastilky užívajú tak ako je odporúčané, vedľajšie účinky sú veľmi zriedkavé. U citlivých osôb pri použití vyšších dávok, ako sú odporúčané, sa môžu vyskytnúť tráviace ťažkosti.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Septolete

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte pri teplote do 25 °C.

Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Septolete obsahuje

- Liečivo je benzalkóniumchlorid, levomentol, silica mäty piepornej, eukalyptová silica a tymol.

Každá tvrdá pastilka obsahuje 1 mg benzalkóniumchloridu.

- Ďalšie zložky sú sacharóza, tekutá glukóza, monohydrát laktózy, sorbitol, glycerol, panenský ricínový olej, magnéziumstearát, tekutý parafín a *odpeňovacie činidlo 1510 v jadre pastilky* a povidón, oxid titaničitý (E171), koncentrát požltu, meďnatý komplex chlorofylínu (E141), capol 600 Pharma (biely včelí vosk, karnaubský vosk, šelak) a sacharóza v obalovej vrstve.

Ako vyzerá Septolete a obsah balenia

Septolete sú zelené, okrúhle, obojstranne vypuklé tvrdé pastilky.

Obsah balenia: 18 alebo 30 tvrdých pastiliek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

KRKA Slovensko, s.r.o., Mlynské Nivy 45, 821 09 Bratislava, krka.slovakia@krka.biz, tel.č. 02/571 04 501.

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2016.