

Schválený text k rozhodnutiu o predĺžení, ev. č.: 2019/05233-PRE

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Septolete extra 1,5 mg/ml + 5 mg/ml**

#### **orálna roztoková aerodisperzia**

benzylamínium-chlorid/cetylpyridínium-chlorid

**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 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 pre používateľa. 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 pre používateľa sa dozviete:**

1. Čo je Septolete extra a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Septolete extra
3. Ako používať Septolete extra
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Septolete extra
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Septolete extra a na čo sa používa**

Septolete extra orálna roztoková aerodisperzia je protizápalový, bolesť tlmiaci liek na lokálne použitie v ústach, ktorý antiseptickým účinkom ničí baktérie, kvasinky a vírusy. Orálna aerodisperzia dezinfikuje ústa a hrdlo a znižuje príznaky zápalu hrdla ako sú bolesť, začervenanie, opuch, teplo a narušenie funkcie.

Septolete extra sa používa na protizápalovú, bolesť tlmiacu a dezinfekčnú (antiseptickú) liečbu:

- podráždeného hrdla, úst a ďasien,
- zápalu ďasien (gingivitída) a hltana (faryngitída),
- pred a po vytrhnutí zubu.

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

## **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Septolete extra**

### **Nepoužívajte Septolete extra**

- ak ste alergický na benzydamínium-chlorid, cetylpyridínium-chlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- tento liek nemajú užívať deti mladšie ako 6 rokov, keďže lieková forma nie je vhodná pre túto vekovú skupinu.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Septolete extra, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. Nepoužívajte Septolete extra viac ako 7 dní. Ak sa príznaky zhoršia alebo neustúpia po 3 dňoch, alebo sa objavia ďalšie príznaky ako horúčka, poraďte sa s lekárom.

Použitie lokálnych (určených na miestne použitie) liekov, najmä dlhodobo, môže viesť k podráždeniu (precitlivenosti) a v takom prípade je nutné liečbu prerušiť.

Septolete extra sa nesmie užívať v kombinácii s aniónovými zlúčeninami, ako sú tie, ktoré sa nachádzajú v zubných pastách, a preto sa neodporúča užívať liek tesne pred alebo po vyčistení zubov.

Septolete extra orálna roztoková aerodisperzia sa nemá dostať do priameho kontaktu s očami. Prípravok sa nesmie vdychovať.

### **Deti a dospievajúci**

Septolete extra nesmú užívať deti mladšie ako 6 rokov, keďže orálna aerodisperzia nie je vhodná pre túto vekovú skupinu.

### **Iné lieky a Septolete extra**

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

Neužívajte iné lieky s dezinfekčným (antiseptickým) účinkom, keď užívate Septolete extra.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

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

Septolete extra sa neodporúča počas tehotenstva.

O dojčení sa poraďte so svojím lekárom a lekár rozhodne či máte prestať dojčiť alebo ukončiť liečbu so Septolete extra.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Septolete extra nemá vplyv na vedenie vozidiel a obsluhu strojov.

## **Septolete extra obsahuje etanol, hydroxystearoylmakrogol-glycerol a sodík**

Tento liek obsahuje 267,6 mg etanolu (alkohol) v 1 ml orálnej roztokovej aerodisperzie. Množstvo v 1 ml tohto lieku zodpovedá menej ako 7 ml piva alebo 3 ml vína.

Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv. Hydroxystearoylmakrogol-glycerol môže spôsobovať žalúdočné ťažkosti a hnačku.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

### **3. Ako používať Septolete extra**

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

#### *Dospelí*

Jednotlivá dávka je **jedno až dve** vstreknutia. Môžete ich opakovať každé 2 hodiny, 3 až 5-krát denne.

#### **Použitie u detí a dospelievajúcich**

##### *Dospelievajúci vo veku od 12 rokov*

Jednotlivá dávka je **jedno až dve** vstreknutia. Môžete ich opakovať každé 2 hodiny, 3 až 5-krát denne.

##### *Deti vo veku od 6 do 12 rokov*

Jednotlivá dávka je **jedno** vstreknutie. Môžete ho opakovať každé 2 hodiny, 3 až 5-krát denne.

Septolete extra nemajú užívať deti mladšie ako 6 rokov.

#### **Neprekračujte stanovenú dávku.**

Na dosiahnutie optimálneho účinku sa neodporúča užívať liek tesne pred alebo po vyčistení zubov.

#### **Spôsob podávania**

Pred prvým použitím Septolete extra orálnej aerodisperzie stlačte niekoľkokrát hlavičku spreja, aby ste získali plnú dávku. Ak ste aerodisperziu dlhší čas nepoužívali (najmenej 1 týždeň), stlačte hlavičku spreja jedenkrát, aby ste získali plnú dávku.

Obrázky z tejto kapitoly nájdete v oficiálnom zdrojovom dokumente.

Pred použitím odstráňte plastový uzáver.

Otvorte ústa, nasmerujte rozprašovač na hrdlo a stlačte hlavičku spreja 1 až 2-krát. Pri aplikovaní lieku zadržte dych.

Pri jednom stlačení hlavičky spreja sa uvoľní 0,1 ml orálnej roztokovej aerodisperzie, ktorá obsahuje 0,15 mg benzydamínium-chloridu a 0,5 mg cetylpyridínium-chloridu.

### **Dĺžka liečby**

Neužívajte Septolete extra viac ako 7 dní. Ak sa príznaky zhoršia alebo neustúpia po 3 dňoch, alebo sa objavia ďalšie príznaky ako horúčka, poraďte sa s lekárom. Poraďte sa so svojim lekárom, ak sa ochorenie vracia alebo ak spozorujete zmeny v charaktere ochorenia.

### **Ak použijete viac Septolete extra, ako máte**

Ak užijete príliš veľa lieku alebo omylom prehltnete veľké množstvo lieku, okamžite sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnik.

### **Ak zabudnete použiť Septolete extra**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

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

## **4. Možné vedľajšie účinky**

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

Zriedkavé (môžu postihnúť menej ako 1 z 1 000 osôb):

- žihľavka (urtikária), zvýšenie reaktivity kože na slnečné žiarenie (fotosenzitivita),
- náhle, nekontrolované zúženie dýchacích ciest v pľúcach (bronchospazmus).

Veľmi zriedkavé (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 000 osôb):

- lokálne (miestne) podráždenie v ústnej dutine, pocit pálenia v ústnej dutine.

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- alergická reakcia (precitlivenosť): závažná alergická reakcia (anafylaktický šok), môže mať prejavy ako sú ťažkosti s dýchaním, bolesť na hrudi alebo pocit tlaku na hrudi a/alebo pocit závratu/slabosti, silné svrbenie kože alebo vyvýšené hrčky na koži, opuch tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, tieto prejavy môžu byť život ohrozujúce,
- pálenie sliznice v ústach, strata citlivosti (celkové znečítivenie) sliznice v ústach.

Tieto vedľajšie účinky sú zvyčajne dočasné. Avšak po ich vzniku sa odporúča, aby ste sa obrátili na svojho lekára alebo lekárnika.

Dodržiavaním pokynov v písomnej informácii pre používateľa znížite riziko vedľajších účinkov.

### **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 pre používateľa. 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 extra**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Liek sa má po prvom otvorení skladovať pri teplote do 25 °C a spotrebovať do 12 mesiacov.

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

reklama

### **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

#### **Čo Septolete extra obsahuje**

- Liečivá sú benzydamínium-chlorid a cetylpyridínium-chlorid.  
Každý ml orálnej roztokovej aerodisperzie obsahuje 1,5 mg benzydamínium-chloridu a 5 mg cetylpyridínium-chloridu.  
Jeden vstrech obsahuje 0,1 ml orálnej roztokovej aerodisperzie s obsahom 0,15 mg benzydamínium-chloridu a 0,5 mg cetylpyridínium-chloridu.
- Ďalšie zložky sú etanol (96 %), glycerol (E422), hydroxystearoylmakrogol-glycerol, sodná soľ sacharínu (E954), silica mäty piepornej, čistená voda. Pozri časť 2 „Septolete extra obsahuje etanol, hydroxystearoylmakrogol-glycerol a sodík“.

#### **Ako vyzerá Septolete extra a obsah balenia**

Orálna roztoková aerodisperzia (orálna aerodisperzia) je číra bezfarebná až žltkastá tekutina.

Septolete extra je dostupný v škatuľke s 30 ml orálnej roztokovej aerodisperzie v plastovom sprejovom obale s rozprašovačom a uzáverom. 30 ml orálnej roztokovej aerodisperzie postačuje na 250 vstrekov.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

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

### **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

<b>Členský štát</b>	<b>Názov lieku</b>
Česká republika, Írsko, Litva, Lotyšsko, Slovinsko	Septabene
Taliansko	Septafar
Chorvátsko, Portugalsko	Septolete duo
Maďarsko, Slovenská republika	Septolete extra
Estónsko, Rumunsko	Septolete omni
Bulharsko	Septolete total
Poľsko	Septolete ultra

**Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v marci 2021.**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv ([www.sukl.sk](http://www.sukl.sk)).