

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Septolete extra s príchuťou citrónu a medu 3 mg/1 mg tvrdé pastilky**

benzylamínium-chlorid/cetylpyridínium-chlorid

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

Vždy používajte 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 extra s príchuťou citrónu a medu a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Septolete extra s príchuťou citrónu a medu
3. Ako používať Septolete extra s príchuťou citrónu a medu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Septolete extra s príchuťou citrónu a medu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Septolete extra s príchuťou citrónu a medu a na čo sa používa**

Septolete extra s príchuťou citrónu a medu obsahuje liečivá benzylamínium-chlorid a cetylpyridínium-chlorid.

Septolete extra s príchuťou citrónu a medu tvrdé pastilky je protizápalový, bolesť tlmiaci a antiseptický liek na lokálne použitie v ústach. Septolete extra s príchuťou citrónu a medu dezinfikuje ústa a hrdlo a znižuje prejavy zápalu hrdla ako sú bolesť, začervenanie, opuch, teplo a porucha funkcie.

Septolete extra s príchuťou citrónu a medu sa používa na liečbu príznakov bolesti hrdla spojenej s miernymi infekciami v ústach a hrdle (vrátane zápalu ďasien a zápalu hltana).

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 s príchuťou citrónu a medu**

### **Nepoužívajte Septolete extra s príchuťou citrónu a medu**

- ak ste alergický na benzydamínium-chlorid, cetylpyridínium-chlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- tento liek nesmú užívať deti mladšie ako 6 rokov.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Septolete extra s príchuťou citrónu a medu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Nepoužívajte Septolete extra s príchuťou citrónu a medu viac ako 7 dní. Ak sa príznaky zhoršia alebo sa nezlepšia po 3 dňoch, alebo sa objavia ďalšie príznaky ako horúčka, poraďte sa s lekárom.

Použitie lokálnych (určených na miestne použitie) prípravkov, najmä dlhodobo, môže viesť k podráždeniu (precitlivenosti), v takom prípade je nutné liečbu prerušiť a poradiť sa s lekárom o nastavení vhodnej liečby.

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

Buďte zvlášť opatrní:

- ak ste alergický na salicyláty (napr. kyselinu acetylsalicylovú a kyselinu salicylovú) alebo na iné protizápalové lieky proti bolesti nazývané nesteroidné protizápalové lieky (NSAID). Použitie tohto lieku sa neodporúča.
- ak máte alebo ste niekedy mali prieduškovú astmu. V takomto prípade treba postupovať s opatrnosťou.

### **Deti a dospelí**

- Septolete extra s príchuťou citrónu a medu nesmú používať deti mladšie ako 6 rokov.

### **Iné lieky a Septolete extra s príchuťou citrónu a medu**

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

Nepoužívajte iné lieky s antiseptickým účinkom, keď používate Septolete extra s príchuťou citrónu a medu.

### **Septolete extra s príchuťou citrónu a medu a jedlo a nápoje a alkohol**

Nepoužívajte Septolete extra s príchuťou citrónu a medu spolu s mliekom, pretože mlieko znižuje jeho účinnosť.

Nepoužívajte Septolete extra s príchuťou citrónu a medu pred alebo počas jedla a pitia. Nejedzte ani nepite najmenej jednu hodinu po použití Septolete extra s príchuťou citrónu a medu.

### **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 používať tento liek.

Septolete extra s príchuťou citrónu a medu sa neodporúča počas tehotenstva.

O dojčení sa poraďte so svojim lekárom a lekár rozhodne, či máte prestať dojčiť alebo ukončiť liečbu Septolete extra s príchuťou citrónu a medu.

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

Septolete extra s príchuťou citrónu a medu nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **Septolete extra s príchuťou citrónu a medu obsahuje izomalt (E953), benzoát sodný (E211) a sodík**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred použitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje až do 0,0009 mg benzoátu sodného v každej pastilke a môže spôsobiť lokálne podráždenie.

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

## **3. Ako používať Septolete extra s príchuťou citrónu a medu**

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

### *Dospelí*

Odporúčaná dávka je 3-4 pastilky denne. Pastilka sa má nechať pomaly rozpustiť v ústach každých 3 až 6 hodín.

### *Dospievajúci vo veku od 12 rokov*

Odporúčaná dávka je 3-4 pastilky denne. Pastilka sa má nechať pomaly rozpustiť v ústach každých 3 až 6 hodín.

*Deti vo veku od 6 do 12 rokov*

Odporúčaná dávka je 3 pastilky denne. Pastilka sa má nechať pomaly rozpustiť v ústach každých 3 až 6 hodín.

*Deti mladšie ako 6 rokov*

Septolete extra s príchuťou citrónu a medu nesmú používať deti mladšie ako 6 rokov.

### **Neprekračujte stanovenú dávku.**

Nepoužívajte Septolete extra s príchuťou citrónu a medu tesne pred alebo počas jedla a pitia. Nejedzte ani nepite najmenej jednu hodinu po použití lieku.

Liek sa neodporúča používať tesne pred alebo po vyčistení zubov.

### **Dĺžka liečby**

Nepoužívajte tento liek viac ako 7 dní. Ak sa príznaky zhoršia alebo sa nezlepšia do 3 dní, alebo sa objavia ďalšie príznaky ako horúčka, poraďte sa s lekárom.

Poradte sa svojim lekárom, ak sa tento stav opakuje, alebo ak spozorujete akékoľvek zmeny v jeho charaktere.

### **Ak použijete viac Septolete extra s príchuťou citrónu a medu ako máte**

V prípade náhodného použitia nadmerného množstva tohto lieku, ihneď o tom informujte svojho lekára alebo choďte do najbližšej nemocnice.

### **Ak zabudnete použiť Septolete extra s príchuťou citrónu a medu**

Nepoužívajte 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 neprejavia u každého.

Zriedkavé (môžu postihovať 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 postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

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

Neznáme (frekvenciu nie je možné stanoviť 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 znecitlivenie) sliznice v ústach.

Tieto vedľajšie účinky sú zvyčajne dočasné. Ak však vzniknú, odporúča sa, aby ste sa obrátili na svojho lekára alebo lekárnik.

Dodržiavaním pokynov v písomnej informácii znížite riziko vedľajších účinkov.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. 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 extra s príchuťou citrónu a medu**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

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 extra s príchuťou citrónu a medu obsahuje**

- Liečivá sú benzydamínium-chlorid a cetylpyridínium-chlorid. Každá tvrdá pastilka obsahuje 3 mg benzydamínium-chloridu a 1 mg cetylpyridínium-chloridu.
- Ďalšie zložky sú silica mäty piepornej, levomentol, sukralóza (E955), kyselina citrónová (E330), izomalt (E953), citrónová aróma, aróma medu, kurkumín (E100) (obsahujúci benzoát sodný (E211)). Pozri časť 2 „Septolete extra s

príchutou citrónu a medu obsahuje izomalt (E953) a benzoát sodný (E211) a sodík“.

### **Ako vyzerá Septolete extra s príchutou citrónu a medu a obsah balenia**

Okrúhle, tvrdé pastilky so skosenými hranami a drsným povrchom bledožltej až žltej farby. Môžu byť prítomné biele ryhy, nerovnomerné zafarbenie, prítomnosť vzduchových bublín v hmote „tvrdých cukríkov“ a malé okrúhle okraje.

Priemer pastilky: 18,0 mm – 19,0 mm, hrúbka: 7,0 mm – 8,0 mm.

Septolete extra s príchutou citrónu a medu je dostupné v škatuľkách po 8, 16, 24, 32 alebo 40 tvrdých pastiliek v blistroch.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

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

### **Výrobca**

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

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

<b>Členský štát</b>	<b>Názov lieku</b>
Česká republika	Septabene citron a med
Bulharsko	Септолете тотал лимон и мед 3 mg/1 mg таблетки за смучене
Estónsko	Septolete omni lemon & honey
Fínsko	Septabene sitruuna & hunaja 3 mg/1 mg imeskelytabletti
Maďarsko	Septolete extra citrom-méz 3 mg / 1 mg szopogató tableta
Malta	Septolete total Lemon/Honey 3 mg/1 mg lozenges
Chorvátsko	Septolete duo limun i med 3 mg/ 1 mg pastile
Taliansko	Septolete
Litva	Septabene 3 mg/1 mg kietosios pastilės
Lotyšsko	Septabene ar citronu un medu 3 mg / 1 mg sūkājāmās tablets
Poľsko	Septolete ultra o smaku cytryny i miodu

Portugalsko	Septotele Duo limão e mel
Rumunsko	Septotele omni lămâie și miere 3 mg/1 mg pastile
Slovinsko	Septabene z okusom limone in medu 3 mg / 1 mg pastile
Slovenská republika	Septotele extra s príchut'ou citrónu a medu 3 mg/1 mg tvrdé pastilky

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2023 .**

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