

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2022/01248-ZME

Písomná informácia pre používateľa

Septolete extra eukalyptus 3 mg/1 mg tvrdé pastilky

benzydaminium-chlorid/cetylpyridinium-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. 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 eukalyptus a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Septolete extra eukalyptus
3. Ako užívať Septolete extra eukalyptus
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Septolete extra eukalyptus
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Septolete extra eukalyptus a na čo sa používa

Septolete extra eukalyptus tvrdá pastilka je protizápalový, bolesť tlmiaci liek na lokálne použitie v ústach. Septolete extra eukalyptus dezinfikuje ústa a hrdlo a znižuje prejavy zápalu hrdla ako sú bolesť, začervenanie, opuch, teplo a narušenie funkcie.

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

- podráždeného hrdla, úst a ďasien,
- zápalu ďasien (gingivitída) a hltana (faryngitída).

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 extra eukalyptus

Neužívajte Septolete extra eukalyptus

- 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 užívať Septolete extra eukalyptus, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. Neužívajte Septolete extra eukalyptus 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) prípravkov, najmä dlhodobo, môže viesť k podráždeniu (precitlivenosti) a v takom prípade je nutné liečbu prerušiť.

Septolete extra eukalyptus 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.

Deti a dospievajúci

Septolete extra eukalyptus nesmú užívať deti mladšie ako 6 rokov, keďže tvrdá pastilka nie je vhodná pre túto vekovú skupinu.

Iné lieky a Septolete extra eukalyptus

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 eukalyptus.

Septolete extra eukalyptus a jedlo, nápoje a alkohol

Neužívajte Septolete extra eukalyptus spolu s mliekom, lebo mlieko znižuje jeho účinnosť.

Neužívajte Septolete extra eukalyptus pred alebo počas jedla. Nejedzte ani nepite najmenej jednu hodinu po užití Septolete extra eukalyptus.

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 eukalyptus sa neodporúča počas tehotenstva.

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Septolete extra eukalyptus nemá vplyv na vedenie vozidiel a obsluhu strojov.

Septolete extra eukalyptus obsahuje izomalt (E953)

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

3. Ako užívať Septolete extra eukalyptus

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 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 eukalyptus nesmú užívať deti mladšie ako 6 rokov.

Neprekračujte stanovenú dávku.

Neužívajte Septolete extra eukalyptus bezprostredne pred alebo počas jedla. Nejedzte ani nepite najmenej jednu hodinu po užití lieku.

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

Dĺžka liečby

Neužívajte tento liek viac ako 7 dní. Ak sa príznaky zhoršia alebo neustúpia po 3 dňoch, alebo sa objavia ďalšie príznaky ako horúčka, poraďte sa s lekárom.

Poradte sa so svojím lekárom, ak sa ochorenie vracia alebo ak spozorujete zmeny v charaktere ochorenia.

Ak užijete viac Septolete extra eukalyptus, ako máte

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

Ak zabudnete užiť Septolete extra eukalyptus

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 neprejavia 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 znecitlivenie) 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 tejto písomnej informácii 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. 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 eukalyptus

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 v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne 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 eukalyptus obsahuje

- Liečivá sú benzydamínium-chlorid a cetylpyridínium-chlorid. Každá tvrdá pastilka obsahuje 3 mg benzydamínium-chloridu a 1 mg cetylpyridínium-chloridu.
- Ďalšie zložky sú eukalyptový olej, levomentol, kyselina citrónová (E330), sukralóza (E955), izomalt (E953), brilantná modrá FCF (E133). Pozri časť 2 „Septolete extra eukalyptus obsahuje izomalt (E953)“.

Ako vyzerá Septolete extra eukalyptus a obsah balenia

Okrúhle, modrobiely až modré tvrdé pastilky so skosenými hranami. Môžu byť prítomné drobné ryhy. Priemer pastilky: 18,0 mm – 19,0 mm, hrúbka: 7,0 mm – 8,0 mm.

Septolete extra eukalyptus 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:

Členský štát	Názov lieku
Bulharsko	Септолете тотал евкалипт
Česká republika	Septabene eukalyptus 3 mg/1 mg pastilky
Estónsko	Septolete omni eucalyptus
Fínsko	Septabene eukalyptus
Chorvátsko	Septolete duo eukalyptus
Maďarsko	Septolete extra 3 mg/1 mg szopogató tableta
Malta	Septolete total Eucalyptus 3 mg/1 mg lozenges
Taliansko	Septolete aroma eucalipto
Litva	Septabene eukalyptų skonio 3 mg/1 mg kietosios pastilės
Lotyšsko	Septabene ar eikalyptu 3 mg/1 mg sūkājāmās tabletes
Poľsko	Septolete ultra o smaku eukalyptusowym
Portugalsko	Septolete duo eucalipto
Rumunsko	Septolete omni eucalypt
Slovinsko	Septabene z okusom evkalipta
Slovenská republika	Septolete extra eukalyptus 3 mg/1 mg tvrdé pastilky

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2023.

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