

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Septolete duo s okusom limuna i đumbira 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 s okusom limuna i đumbira i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Septolete duo s okusom limuna i đumbira
3. Kako uzimati Septolete duo s okusom limuna i đumbira
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Septolete duo s okusom limuna i đumbira
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što su Septolete duo s okusom limuna i đumbira i za što se koriste

Septolete duo s okusom limuna i đumbira sadrže djelatne tvari benzidaminklorid i cetilpiridinijev klorid.

Septolete duo s okusom limuna i đumbira pastile su protuupalni, analgetski (dovode do ublažavanja boli) i antiseptički (sprječavaju širenje patogena) lijek za lokalnu primjenu na usnoj sluznici. Septolete duo s okusom limuna i đumbira dezinficiraju usta i grlo te smanjuju znakove upale grla kao što su bol, crvenilo, oticanje, vrućina i oštećena funkcija.

Septolete duo s okusom limuna i đumbira pastile se koriste za lokalno, kratkotrajno, protuupalno, analgetsko i antiseptičko liječenje nadražaja u grlu, ustima i desnim (uključujući gingivitis i faringitis) u odraslih, adolescenata i djece starije od 6 godina.

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 s okusom limuna i đumbira

Nemojte uzimati Septolete duo s okusom limuna i đumbira

- 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 s okusom limuna i đumbira:

- 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.
- ako imate otvorene rane ili čireve u ustima ili grlu (npr. nakon vađenja zuba).

Nemojte uzimati Septolete duo s okusom limuna i đumbira 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 s okusom limuna i đumbira 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 zubi.

Djeca i adolescenti

Septolete duo s okusom limuna i đumbira se ne smiju koristiti u djece mlađe od 6 godina.

Drugi lijekovi i Septolete duo s okusom limuna i đumbira

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 s okusom limuna i đumbira.

Septolete duo s okusom limuna i đumbira s hranom, pićem i alkoholom

Nemojte uzimati Septolete duo s okusom limuna i đumbira zajedno s mlijekom jer mlijeko smanjuje njihovu djelotvornost.

Nemojte uzimati Septolete duo s okusom limuna i đumbira prije ili tijekom jela i pića. Nemojte jesti niti piti najmanje jedan sat nakon uzimanja Septoleta duo s okusom limuna i đumbira.

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 s okusom limuna i đumbira 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 s okusom limuna i đumbira.

Upravljanje vozilima i strojevima

Septolete duo s okusom limuna i đumbira ne utječu ili zanemarivo utječu na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Septolete duo s okusom limuna i đumbira sadrže maltitol, izomalt (E 953), natrijev benzoat (E 211), benzilni alkohol (E 1519), natrij i limonen

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

Ovaj lijek sadrži do 0,0015 mg natrijevog benzoata u jednoj pastili i može uzrokovati lokalni nadražaj. Ovaj lijek sadrži 0,63 mg benzilnog alkohola u jednoj pastili. Benzilni alkohol može uzrokovati alergijske reakcije. Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet ako ste trudni ili dojite, ili ako imate bolest jetre ili bubrega. To je zato što se velike količine benzilnog alkohola mogu nakupiti u Vašem tijelu i mogu uzrokovati nuspojave (zване „metabolička acidoza“).

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po pastili, tj. zanemarive količine natrija.

Ovaj lijek sadrži miris s limonenom (sadržan u eteričnom ulju paprene metvice). Limonen može uzrokovati alergijske reakcije.

3. Kako uzimati Septolete duo s okusom limuna i đumbira

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. Odrasla osoba treba nadzirati primjenu pastila u djece dobi od 6 do 12 godina.

Djeca mlađa od 6 godina

Septolete duo s okusom limuna i đumbira ne smiju koristiti djeca mlađa od 6 godina.

Ne smijete prekoračiti navedenu dozu.

Nemojte uzimati Septolete duo s okusom limuna i đumbira 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 s okusom limuna i đumbira nego što ste trebali

Ako slučajno progutate preveliku dozu ovog lijeka, odmah se obratite svom liječniku ili otiđite u najbližu bolnicu.

Ako ste zaboravili uzeti Septolete duo s okusom limuna i đumbira

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 nadražnost 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, jak 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 s okusom limuna i đumbira

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 na temperaturi ispod 30°C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti i vlage.

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 s okusom limuna i đumbira sadrže

- Djelatne tvari su benzidaminklorid i cetilpiridinijev klorid. Jedna pastila sadrži 3 mg benzidaminklorida i 1 mg cetilpiridinijevog klorida.
- Drugi sastojci su citratna kiselina (E 330), sukraloza (E 955), levomentol, eterično ulje paprene metvice (sadrži limonen), prirodna aroma meda, prirodna aroma limuna, boja kurkumin (sadrži natrijev benzoat (E 211)), tekući maltitol i izomalt (E 953) u ovojnici pastile i tekući maltitol, citratna kiselina (E 330), sukraloza (E 955), prirodna aroma limuna i aroma đumbira (sadrži benzilni alkohol (E 1519)) u mekom središnjem punjenju.
Vidjeti dio 2 „Septolete duo s okusom limuna i đumbira sadrže maltitol, izomalt (E 953), natrijev benzoat (E 211), benzilni alkohol (E 1519), natrij i limonen“.

Kako Septolete duo s okusom limuna i đumbira izgledaju i sadržaj pakiranja

Svijetložute do žute, ovalne pastile ukošenih rubova i grube površine. Mogu biti prisutne bijele mrlje, neujednačena boja, prisutnost mjehurića zraka u pastili i mali nazubljeni rubovi. Unutar pastile nalazi se bezbojna mekana jezgra. Dimenzije pastile: duljina i širina približno 20 x 15 mm, debljina 10,0 - 11,7 mm.

Septolete duo s okusom limuna i đumbira 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
Češka Republika	Septabene citron a zázvor
Bugarska	Septolete total ginger core
Estonija	Septolete omni sidrun ja ingver
Finska	Septabene sitruuna, hunaja, inkivääri
Hrvatska	Septolete duo s okusom limuna i đumbira
Italija	Septolete
Litva	Septabene su imbierų skonio įdaru
Latvija	Septabene ar citrona un ingvera garšu
Mađarska	Septolete extra citrom-gyömbér ízű
Malta	Septolete total Ginger core
Poljska	Septolete core smak imbirowy
Portugal	Septolete Duo gengibre, limão e mel
Rumunjska	Septolete omni Lămâie și Ghimbir
Slovačka	Septolete extra so zázvorovou náplňou
Slovenija	Septabene z okusom limone in ingverja

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni i specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima. (8, 16, 24 pastile)

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni. (32, 40 pastila)

Ova uputa je zadnji puta revidirana u kolovozu 2025.