

1.3.1	Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	BIH

## UPUTSTVO ZA PACIJENTA

### SEPTOLETE DIVLJA TREŠNJA 1,2 mg pastila

cetilpiridinijum

Prije početka uzimanja pažljivo pročitajte uputstvo jer sadrži važne podatke za vas.

Lijek je dostupan bez recepta. Uprkos tome morate ga primjenjivati pažljivo i brižno, kako bi Vam koristio na najbolji način.

Čuvajte ovo uputstvo o lijeku jer Vam može ponovno zatrebati.

Ako imate dodatnih pitanja, upitajte svog ljekara ili farmaceuta.

Ako se znakovi vaše bolesti pogoršaju ili se ne poboljšaju tokom 3 dana, posavjetujte se s ljekarom.

Ako bilo koja nuspojava postane ozbiljna ili ako opazite bilo koju nuspojavu koja nije spomenuta u ovom uputstvu, obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

Uputstvo o lijeku sadrži slijedeće podatke:

1. Šta su Septolete divlja trešnja i za šta se koriste?
2. Prije nego počnete uzimati Septolete divlja trešnja
3. Kako uzimati Septolete divlja trešnja?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Septolete divlja trešnja?
6. Dodatne informacije

## 1. ŠTA SU SEPTOLETE DIVLJA TREŠNJA I ZA ŠTA SE KORISTE?

Septolete divlja trešnja imaju lokalno antimikrobno djelovanje. One sadrže antiseptik cetilpiridinijev hlorid koji uništava cijeli niz bakterija i gljivica i, u određenoj mjeri, sprječava razvoj virusa. Pastile dezinfikuju usta i grlo i tako oslobađaju od bola i neugodnog osjećaja u grlu i ustima povezanog sa upalom. Također, one sprječavaju razvoj težih bakterijskih upala. Zahvaljujući dobrom kapacitetu vlaženja i niskoj površinskoj napetosti, cetilpiridinijev hlorid također prodire u teško dostupne dijelove sluznice usta i ždrijela te sprječava rast bakterija.

Septolete divlja trešnja imaju ugodan i osvježavajući okus divlje trešnje.

Pastile se preporučuju:

- za lokalno liječenje blažih infekcija usta i grla (faringitis, laringitis, početak angine),
- kod upale desni (gingivitis) i sluznice usne šupljine (stomatitis)
- kod simptoma prehlade i gripe kao što su bolnost, suhoća i grebanje u grlu
- kod promuklosti uzrokovane prehladom i lošeg zadaha.

## 2. PRIJE NEGO POČENTE UZIMATI SEPTOLETE DIVLJA TREŠNJA

**Nemojte uzimati Septolete divlja trešnja:**

- ako ste preosjetljivi na cetilpiridinijev hlorid ili bilo koji drugi sastojak Septolete divlja trešnja (nabrojano u poglavlju 6)

**Budite oprezni sa Septoletama divlja trešnja:**

- Pastile se ne preporučuju djeci mlađoj od 4 godine.
- Ako imate otvorene rane u ustima (npr. nakon vađenja zuba, hirurškog uklanjanja krajnika) jer cetilpiridinijev hlorid usporava cijeljenje rana.
- Ako imate teške infekcije praćene s visokom temperaturom, glavoboljom i povraćanjem, obratite se ljekaru, posebno ako se stanje nakon 3 dana ne poboljša.
- Ako ste dijabetičar trebate imati na umu da svaka pastila sadrži oko 1 g maltitola. Zbog spore hidrolize i apsorpcije u probavnom traktu maltitol ima slab učinak na razinu šećera u krvi.
- Ako imate hronični kašalj i promuklost, potrebno je konsultovati ljekara.

Konsultujte se sa svojim ljekarom, čak i ako se nešto od navedenoga odnosilo na Vas u prošlosti.

Ne preporučuje se uzimanje većih doza od propisanih.

1.3.1	Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	BIH

### **Uzimanje drugih lijekova sa Septoletama divlja trešnja**

Molim vas, obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate, ste nedavno uzeli ili trebate uzeti bilo koji drugi lijek, čak i one koji nisu propisani.

Septolete divlja trešnja nemaju učinka na druge lijekove.

Upotreba površinskih aktivnih aniona (npr. zubne paste) smanjuje efikasnost cetilpiridinijevog hlorida.

### **Uzimanje hrane i pića sa Septoletama divlja trešnja**

Nemojte uzimati Septolete divlja trešnja zajedno sa mlijekom, jer mlijeko smanjuje njihovu efikasnot.

Nemojte uzimati Septolete divlja trešnja neposredno prije ili za vrijeme jela. Nemojte jesti ili piti najmanje jedan sat nakon uzimanja Septoleta divlja trešnja.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da bi mogli biti trudni ili planirate imate dijete, posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije uzimanja ovog lijeka.

Kako su podaci o sigurnosti lijeka tokom trudnoće i dojenja ogranični, ne preporučuje se njegovo uzimanje tokom trudnoće i dojenja.

### **Upravljanje vozilima i mašinama**

Nije zabilježen uticaj na upravljanje vozilima i rad na mašinama prilikom upotrebe Septoleta divlja trešnja pastila.

### **Ostala upozorenja**

Pastile sadrže prirodne boje, zbog čega boja pastila može izbljediti tokom vremena ako se izlažu svjetlu, ali to nema efekta na njihovu efikasnost.

Pastile sadrže tekući maltitol i maltitol (E965). Ako vam je ljekar rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim ljekarom.

## **3. KAKO UZIMATI SEPTOLETE DIVLJA TREŠNJA?**

Uvijek uzmite ovaj lijek tačno onako kako je opisano u ovom uputstvu ili kako vam je rekao vaš ljekar ili farmaceut. Ako niste sigurni kako uzimati lijek trebali biste se obratiti ljekaru ili farmaceutu.

#### *Odrasli i djeca iznad 12 godina*

Otopiti 1 pastilu u ustima svaka 2 do 3 sata. Preporučena doza je do 8 pastila dnevno.

#### *Djeca od 10 do 12 godina*

Otopiti jednu pastilu u ustima svaka 3 do 4 sata. Preporučena doza je do 6 pastila dnevno.

#### *Djeca od 4 do 10 godina*

Otopiti 1 pastilu u ustima svaka 3 do 4 sata. Preporučena doza je do 4 pastile dnevno.

Septolete divlja trešnja se ne preporučuju za djecu mlađu od 4 godine.

Ne uzimajte Septolete divlja trešnja neposredno prije ili za vrijeme obroka.

Nemojte jesti ili piti najmanje jedan sat nakon uzimanja lijeka.

Ako imate utisak da je učinak Septoleta divlja trešnja pastila prejak ili preslab, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

### **Ako uzmete više Septoleta divlja trešnja nego što ste trebali**

Ako uzmete više pastila nego što ste trebali, odmah se obratite svom ljekaru ili farmaceutu.

U pogledu količine aktivne supstance u jednoj pastili, mogućnost predoziranja je minimalna. Pri uzimanju veće količine pastila može doći do želučano-crijevnih tegoba kao što su mučnina, povraćanje i proljev. U takvom slučaju prestanite s uzimanjem, popijte puno vode ili mlijeka i posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

### **Ako ste zaboravili uzeti Septolete divlja trešnja**

Ne uzimajte dvostruku dozu kako ni nadoknadili pojedinu dozu koju ste zaboravili.

1.3.1	Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	BIH

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

Ako primjetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta.

#### 4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi, i Septolete divlja trešnja može imati nuspojave.

Rijetke (pojavljuju se kod 1 do 10 bolesnika na 10.000 bolesnika):

Gastrointestinalni problemi, posebno kod osjetljivih osoba i prilikom korištenja većih doza od onih koje su propisane.

Veoma rijetke (pojavljuju se kod manje od 1 bolesnika na 10.000 bolesnika):

Reakcija preosjetljivosti

#### Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

#### 5. KAKO ČUVATI SEPTOLETE DIVLJA TREŠNJA?

Lijek morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece!

Rok trajanja lijeka je 3 godine od datuma proizvodnje.

Lijek Septolete divlja trešnja ne treba upotrebljavati nakon isteka roka trajanja lijeka označenog na kutiji.

Datum isteka roka trajanja odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Zaštitite od vlage i svjetla. Ne čuvajte na temperaturi iznad 25 °C.

Čuvajte u originalnom pakovanju.

Lijek ne smijete baciti u otpadne vode ili među kućni otpad. O načinu uklanjanja lijeka koji više ne trebate, posavjetujte se s farmaceutom. Takvi postupci pomažu očuvanju okoline.

#### 6. DODATNE INFORMACIJE

##### Šta Septolete divlja trešnja sadrže?

Aktivna supstanca je cetilpiridijev hlorid.

Svaka pastila sadrži 1,2 mg cetilpiridinijevog hlorida ( u obliku cetilpiridinium-hlorid, monohidrata).

Pomoćni sastojci su: tekući maltitol, maltitol, manitol, levomentol, eterično limunsko ulje, glicerol, djevičansko ricinusovo ulje, koloidna bezvodna silika, magnezijev stearat, povidon, farmaceutski voskovi (pčelinji vosak, carnauba vosak, šelak), titanijev dioksid (E171), prirodni okus divlje trešnje, prirodna crvena boja (karminska kiselina (E120), vodena otopina natrijevog hidroksida, limunska kiselina.

##### Kako Septolete divlja trešnja izgledaju i sadržaj pakovanja?

Pastile su dostupne u kutijama od 18 pastila. Kutija sadrži 2 blistera od 9 pastila. Pastile su ljubičaste, okrugle i blago izbočene.

##### Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta.

##### Proizvođač

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

##### Proizvođač gotovog lijeka

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

1.3.1	Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	BIH

**Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet**

KRKA FARMA d.o.o. Sarajevo  
Džemala Bijedića 125 A, Sarajevo

**Broj i datum rješenja za stavljanje gotovog lijeka u promet**

Septolete divlja trešnja 1,2 mg pastila: 04-07.3-2-8703/16 od 19.05.2017.