

1.3.1	Benzydamine hydrochloride + Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	BIH

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Septolete total limun i zova 3 mg/1 mg pastila benzidamin/cetilpiridin

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 total limun i zova i za šta se koriste?
2. Prije nego što uzmete Septolete total limun i zova
3. Kako uzimati Septolete total limun i zova?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Septolete total limun i zova?
6. Dodatne informacije

1. Šta su Septolete total limun i zova i za šta se koriste?

Septolete total limun i zova sadrže aktivne supstance benzidamin i cetilpiridin. Septolete total limun i zova pastile su protuupalni, analgetski i antiseptički lijek za lokalnu primjenu u ustima. Septolete total limun i zova dezinficiraju usta i grlo te smanjuju znakove upale grla kao što su bol, crvenilo, oticanje, vrućina i oštećena funkcija.

Septolete total limun i zova pastile se koriste za liječenje simptoma grlobolje povezanih s blažim infekcijama u usnoj šupljini i ždrijelu (uključujući gingivitis i faringitis).

Obavezno se obratite ljekaru ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

2. Prije nego što uzmete Septolete total limun i zova

Nemojte uzimati Septolete total limun i zova:

- ako ste alergični na benzidamin hlorid, cetilpiridinijum hlorid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ovaj se lijek ne smije primjenjivati kod djece mlađe od 6 godina.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom ljekaru ili farmaceutu prije nego uzmete Septolete total limun i zovu. Nemojte uzimati Septolete total limun i zova duže od 7 dana. Ako se simptomi pogoršaju ili se ne smanje nakon 3 dana ili ako se pojave drugi simptomi poput vrućice, obratite se ljekaru.

Primjena topikalnih pripravaka (pripravci koji se primjenjuju lokalno, na određeno područje sluznice ili kože), osobito tokom dugog vremenskog razdoblja, može dovesti do senzibilizacije (razvoja osjetljivosti), te u tom slučaju treba prekinuti liječenje i konsultovati ljekara koji će uvesti primjerenu terapiju.

Septolete total limun i zova 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.

Obratite posebnu pozornost:

- ako ste alergični na salicilate (primjerice acetilsalicilatna kiselina i salicilna kiselina) ili druge protuupalne lijekove protiv bolova koji se zovu nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAIL). Primjena

SmPCPIL156350_1	11.09.2020 – Updated: 11.09.2020	Page 1 of 4
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Benzydamine hydrochloride + Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	BIH

- tih lijekova se ne savjetuje.
- ako imate ili ste ikada imali bronhijalnu astmu. U tom slučaju je potreban oprez.

Djeca i adolescenti

Septolete total limun i zova se ne smiju koristiti kod djece mlađe od 6 godina.

Drugi lijekovi i Septolete total limun i zova

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Nemojte uzimati druge antiseptike dok uzimate Septolete total limun i zova.

Septolete total limun i zova s hranom, pićem i alkoholom

Nemojte uzimati Septolete total limun i zova zajedno s mlijekom jer mlijeko smanjuje njihovu djelotvornost.

Nemojte uzimati Septolete total limun i zova prije ili tokom jela i pića. Nemojte jesti niti piti najmanje jedan sat nakon uzimanja Septoleta total limun i zova.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Septolete total limun i zova se ne preporučuju za vrijeme trudnoće.

Morate se savjetovati sa svojim ljekarom u vezi s dojenjem i ljekar će odlučiti morate li prestati s dojenjem ili prestati s terapijom Septoletama total limun i zova.

Upravljanje vozilima i mašinama

Septolete total limun i zova ne utiču na sposobnost upravljanja vozilima i mašinama.

Septolete total limun i zova sadrže izomalt (E953), butilhidroksianisol (E320), natrijev benzoat (E211) i propilenglikol (E1520)

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

Butilhidroksianisol može uzrokovati lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis) ili nadražiti oči i sluznice.

Natrijev benzoat blago nadražuje kožu, oči i sluznice.

Propilenglikol može nadražiti kožu.

3. Kako uzimati Septolete total limun i zova?

Uvijek uzmite ovaj lijek tačno onako kako je opisano u ovom uputstvu ili kako Vam je rekao Vaš ljekar ili farmaceut. Provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom 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.

Djeca mlađa od 6 godina

Septolete total limun i zova ne smiju koristiti djeca mlađa od 6 godina.

Ne smijete prekoračiti navedenu dozu.

Nemojte uzimati Septolete total limun i zova neposredno prije ili tokom jela i pića.

1.3.1	Benzydamine hydrochloride + Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	BIH

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 duže od 7 dana. Ako se simptomi pogoršaju ili ne smanje nakon 3 dana ili ako se pojave drugi simptomi, poput vrućice, obratite se ljekaru.
Obratite se svom ljekaru ako se Vaše stanje ponovi ili ako primijetite bilo kakve nove promjene karakteristika tog stanja.

Ako uzmete više Septoleta total limun i zova nego što ste trebali

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

Ako ste zaboravili uzeti Septolete total limun i zova

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

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

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 nadraženost 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, težak 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, ako se pojave, preporučuje se da se obratiti svom ljekaru ili farmaceutu.

Ako slijedite uputstva u priloženim uputstvima za pacijenta, smanjit ćete rizik od nuspojava.

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 total limun i zova?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Rok upotrebe je 3 godine od datuma proizvodnje.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

1.3.1	Benzydamine hydrochloride + Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	BIH

6. Dodatne informacije

Šta Septolete total limun i zova sadrže?

- Aktivne supstance su benzidamin hlorid i cetilpiridinium hlorid. Jedna pastila sadrži 3 mg benzidamin hlorida i 1 mg cetilpiridinium hlorida.
- Drugi sastojci su ulje paprene metvice, levomentol, sukraloza (E955), citratna kiselina (E330), izomalt (E953), aroma citrusa (sadrži butilhidroksianisol (E320)), aroma zove (sadrži propilenglikol (E1520)), kurkumin (E100) (sadrži natrijev benzoat (E211)), bakrovi kompleksi klorofila i klorofilina (E141) (sadrži propilenglikol (E1520)). Vidjeti dio 2 "Septolete total limun i zova sadrže izomalt (E953), butilhidroksianisol (E320), natrijev benzoat (E211) i propilenglikol (E1520)".

Kako Septolete total limun i zova izgledaju i sadržaj pakovanja?

Okrugle, blijedo zelene do zelene pastile s ukošenim rubovima i grube površine. Mogu biti prisutne bijele mrlje, neujednačena boja, prisutnost mjehurića zraka u tvrdoj masi i mali nazubljeni rubovi. Promjer pastila: 18,0 mm - 19,0 mm, debljina: 7,0 mm - 8,0 mm.

Septolete total limun i zova su dostupne u kutijama sa 16, 24 ili 32 pastile u blisterima.

NOSILAC DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

PROIZVOĐAČ

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

Režim izdavanja

Lijek se izdaje bez lješkarskog recepta.

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet

Septolete total limun i zova, 16 x (3 mg + 1 mg), pastila:

Septolete total limun i zova, 24 x (3 mg + 1 mg), pastila:

Septolete total limun i zova, 32 x (3 mg + 1 mg), pastila: