

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Septolete menthol**  
**1 mg**  
pastilky  
Benzalkonii chloridum

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Septolete menthol a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Septolete menthol užívat
3. Jak se přípravek Septolete menthol užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Septolete menthol uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### **1. Co je přípravek Septolete menthol a k čemu se používá**

Pastilky Septolete menthol obsahují benzalkonium–chlorid, který působí jako antiseptický prostředek a ničí řadu bakterií a některé kvasinky.

Pastilky Septolete menthol působí přímo proti mikroorganismům způsobujícím infekci (patogeny), zabraňují rozšíření infekce a účinně snižují potíže při infekcích a zánětlivých onemocněních úst a krku.

Septolete menthol pastilky jsou určeny:

- k lokální léčbě infekce mírného stupně v ústní dutině a hltanu (zánět hltanu, zánět hrtanu), která se projevuje bolestí či pálením v krku, otokem, zahleněním, zarudnutím hrdla, chrapotem nebo dráždivým kašlem
- při zánětu dásní a ústní sliznice (gingivitida, stomatitida).

Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Septolete menthol užívat**

#### **NEUŽÍVEJTE přípravek Septolete menthol**

- jestliže jste alergický(á) na benzalkonium – chlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

#### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Septolete menthol se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- V případě závažnější infekce doprovázené horečkou, silnou bolestí v krku, bolestí hlavy nebo zvracením navštivte svého lékaře, zvláště pokud se Vaše příznaky nezlepší do 3 dnů.
- Pokud jste diabetik, měl(a) byste mít na zřeteli, že každá pastilka obsahuje 207,2 mg laktosu, 646,6 mg sacharosu, 33,67 mg glukosu a 152,7 mg sorbitolu.
- Při dlouhotrvajícím chrapotu a kašli nejprve kontaktujte svého lékaře.

Nepřekračujte doporučené dávkování.

Pastilky Septolete menthol se nedoporučují u dětí mladších 4 let.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Septolete menthol**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Není známo, že by pastilky Septolete menthol ovlivňovaly účinek jiných léků.

### **Přípravek Septolete menthol s jídlem a pitím**

Pastilky Septolete menthol neužívejte bezprostředně před jídlem, během jídla nebo společně s mlékem.

Pastilky se nesmí užívat společně s mlékem, protože mléko snižuje antimikrobiální účinnost tohoto přípravku.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Užívání pastilek Septolete menthol během těhotenství a v době kojení se nedoporučuje vzhledem k nedostatku informací.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Nebylo zaznamenáno, že by pastilky Septolete menthol ovlivňovaly schopnost řídit motorové vozidlo a obsluhovat stroje.

**Přípravek Septolete menthol obsahuje monohydrát laktosu, usušenou tekutou glukosu, sacharosu a sorbitol.** Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **3. Jak se přípravek Septolete menthol užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á) poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku pro dospělé a dospívající starší 12 let je 8 pastilek za den. Každé 2 až 3 hodiny nechte rozpustit 1 pastilku v ústech.

### **Použití u dětí**

Doporučená dávka přípravku pro děti od 4 do 10 let je až 4 pastilky za den. Dětem od 10 do 12 let se doporučuje užívat až 6 pastilek za den. Každé 3 až 4 hodiny se nechá v ústech rozpustit 1 pastilka.

Pastilky se nesmí užívat těsně před jídlem nebo během jídla.

Pokud se Vaše příznaky do 3 dnů nezlepší nebo se zhorší, poraďte se s lékařem.

Bez porady s lékařem je možné přípravek užívat nejdéle 7 dnů.

Pokud máte pocit, že je účinek léku příliš slabý nebo příliš silný, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Septolete menthol, než jste měl(a)**

Riziko předávkování je minimální z důvodu nízké koncentrace léčivé látky v pastilkách. Požití většího množství pastilek může vést k zažívacím potížím (nevolnosti, zvracení a průjmu). Pokud se tyto účinky vyskytnou, okamžitě přestaňte přípravek užívat, vypijte větší množství vody nebo mléka a kontaktujte lékaře nebo lékárníka.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Septolete menthol**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se pastilky Septolete menthol užívají v doporučených dávkách, nežádoucí účinky se vyskytují vzácně či velmi vzácně. U citlivých lidí mohou dávky vyšší než předepsané vzácně způsobit zažívací potíže, jako je nevolnost a průjem.

Velmi vzácně se může vyskytnout reakce z přecitlivělosti (alergická reakce), jako je podráždění a kožní vyrážka.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### **5. Jak přípravek Septolete menthol uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

#### **6. Obsah balení a další informace**

##### **Co přípravek Septolete menthol obsahuje**

- Léčivou látkou je: benzalkonii chloridum 1 mg. Jedna pastilka obsahuje: benzalkonii chloridum 1 mg.
- Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktosy, silice máty peprné, blahovičnicková silice, levomenthol, thymol, tekutý parafin, glycerol (E422), protipěňivá emulze DC 1510, panenský ricinový olej, sorbitol (E420), usušená tekutá glukosa, magnesium – stearát (E572) a sacharosa v jádru pastilky a měďnatý komplex chlorofylinu (E141), koncentrát světlice barvířské, oxid titaničitý (E171), povidon, voskové leštidlo (včelí vosky, karnaubský vosk, šelak) a sacharosa v potahové vrstvě.

##### **Jak přípravek Septolete menthol vypadá a co obsahuje toto balení**

*Popis přípravku:* světle zelené až zelené, kulaté, bikonvexní pastilky s hladkým povrchem.

Balení je dostupné v blistrech po 30 pastilkách v krabičce. Každá krabička obsahuje 2 blistry po 15 pastilkách.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

KRKA ČR, s.r.o.  
Sokolovská 79/192  
186 00 Praha 8  
Tel: 221 115 150  
info.cz@krka.biz

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 7. 7. 2017.**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv.