

Prospect: Informații pentru utilizator**Septolete omni 3 mg/1 mg pastile**
Clorhidrat de benzidamină/Clorură de cetilpiridiniu

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Septolete omni 3 mg/1 mg pastile și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Septolete omni 3 mg/1 mg pastile
3. Cum să utilizați Septolete omni 3 mg/1 mg pastile
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Septolete omni 3 mg/1 mg pastile
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Septolete omni 3 mg/1 mg pastile și pentru ce se utilizează

Septolete omni 3 mg/1 mg pastile este recomandat pentru tratament local antiinflamator, analgezic și antiseptic la nivelul cavității bucale. Septolete omni dezinfectează mucoasa bucală și faringiană și reduce semnele inflamației gâtului, cum sunt durerea, roșeața, umflăturile, creșterea temperaturii și pierderea funcției locale.

Septolete omni 3 mg/1 mg pastile este recomandat pentru tratamentul antiinflamator, analgezic și antiseptic:

- al inflamațiilor gâtului, cavității bucale și gingiilor,
- în gingivite, faringite și laringite.

Dacă după 3 zile de tratament nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Septolete omni 3 mg/1 mg pastile**Nu utilizați Septolete omni 3 mg/1 mg pastile:**

- dacă sunteți alergic la clorhidrat de benzidamină, clorură de cetilpiridiniu sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- medicamentul nu trebuie utilizat la copiii cu vârsta sub 6 ani, deoarece nu este recomandat acestei grupe de vârstă.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Septolete omni 3 mg/1 mg pastile, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Nu utilizați Septolete omni 3 mg/1 mg pastile pentru o perioadă mai mare de 7 zile. Dacă simptomele

se agravează sau nu se ameliorează, sau dacă apar alte simptome, de exemplu, febră, adresați-vă medicului.

Utilizarea medicamentelor cu uz local, în special pentru o perioadă îndelungată de timp, poate duce la sensibilizare, caz în care tratamentul trebuie întrerupt.

Septolete omni 3 mg/1 mg pastile nu trebuie utilizat concomitent cu compuși anionici, cum sunt cei prezenți în pasta de dinți, de aceea nu se recomandă utilizarea medicamentului imediat înaintea sau după periajul dinților.

Copii și adolescenți

Septolete omni 3 mg/1 mg pastile nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 6 ani, deoarece acest medicament nu trebuie utilizat la această grupă de vârstă.

Septolete omni 3 mg/1 mg pastile împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Nu utilizați Septolete omni 3 mg/1 mg pastile concomitent cu alte antiseptice.

Septolete omni 3 mg/1 mg pastile împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nu luați Septolete omni 3 mg/1 mg pastile împreună cu lapte, deoarece acesta reduce eficacitatea medicamentului.

Nu luați Septolete omni 3 mg/1 mg pastile imediat înainte sau în timpul mesei. Nu mâncați și nu beți cel puțin o oră după ce luați Septolete omni 3 mg/1 mg pastile.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

În timpul sarcinii și alăptării, Septolete omni 3 mg/1 mg pastile trebuie utilizat numai sub supraveghere medicală.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Septolete omni 3 mg/1 mg pastile nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Septolete omni 3 mg/1 mg pastile conține izomalt (E953)

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele glucide, întrebați medicul înainte de a utiliza acest medicament.

3. Cum să utilizați Septolete omni 3 mg/1 mg pastile

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți

Doza recomandată este de 3–4 pastile pe zi. Pastila trebuie dizolvată încet în cavitatea bucală, la interval de 3- 6 ore.

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani

Doza recomandată este de 3–4 pastile pe zi. Pastila trebuie dizolvată încet în cavitatea bucală, la interval de 3- 6 ore.

Copii cu vârsta de 6 până la 12 ani

Doza recomandată este de 3 pastile pe zi. Pastila trebuie dizolvată încet în cavitatea bucală, la interval de 3- 6 ore.

Copii cu vârsta sub 6 ani

Septolete omni 3 mg/1 mg pastile nu trebuie utilizat la copiii cu vârsta sub 6 ani.

Nu depășiți doza recomandată.

Nu luați Septolete omni 3 mg/1 mg pastile imediat înaintea sau în timpul mesei.

Nu mâncați și nu beți lichide cel puțin o oră după administrarea medicamentului.

Pentru obținerea unui efect optim, nu se recomandă utilizarea medicamentului imediat înainte sau după periajul dentar.

Durata tratamentului

Nu utilizați acest medicament pentru o perioadă mai mare de 7 zile. Dacă simptomele se agravează sau nu se ameliorează după 3 zile, sau dacă apar alte simptome, de exemplu, febră, adresați-vă medicului.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă boala reapare sau dacă observați orice modificare a cursului bolii.

Dacă luați mai mult Septolete omni 3 mg/1 mg pastile decât trebuie

În cazul în care luați accidental o doză excesivă din acest medicament, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să luați Septolete omni 3 mg/1 mg pastile

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- reacție de hipersensibilitate,
- blânde (urticarie), sensibilitate crescută a pielii la razele solare (fotosensibilitate),
- îngustare bruscă, necontrolată a căilor respiratorii din plămâni (bronhospasm).

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- iritația locală a cavității bucale, senzație de arsură a mucoasei bucale.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- arsura mucoasei bucale, pierderea sensibilității mucoasei bucale (anestezie).

De obicei, aceste reacții adverse sunt trecătoare. Totuși, la apariția acestora, se recomandă să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă urmați instrucțiunile din acest prospect, veți reduce riscul apariției reacțiilor adverse.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Septolete omni 3 mg/1 mg pastile

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi ferit de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Septolete omni 3 mg/1 mg pastile

- Substanțele active sunt: clorhidratul de benzidamină și clorura de cetilpiridiniu. Fiecare pastilă conține clorhidrat de benzidamină 3 mg și clorură de cetilpiridiniu 1 mg.
- Celelalte componente sunt: ulei de eucalipt, levomentol, acid citric anhidru, sucraloză, izomalt (E 953), albastru strălucitor FCF (E 133).

Cum arată Septolete omni 3 mg/1 mg pastile și conținutul ambalajului

Pastile rotunde, de culoare alb albastru până la albastru, cu margini teșite. Pot fi prezente unele neregularități ale suprafeței. Diametrul pastilei: 18,0 mm – 19,0 mm, grosimea: 7,0 mm – 8,0 mm.

Septolete omni 3 mg/1 mg pastile este disponibil în cutii cu 8, 16, 24, 32 sau 40 pastile în blistere.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul Autorizației de punere pe piață și fabricanții

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto
Slovenia

Fabricanții

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto
Slovenia

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven,
Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Numele Statului Membru	Denumirea comercială a medicamentului
Bulgaria, Portugalia	Septolete total
Estonia	Septolete omni
Finlanda, Lituania, Letonia, Republica Cehia, Slovenia	Septabene

Ungaria, Republica Slovacia	Septotele extra
Croația	Septotele duo
Italia	Septotele
Polonia	Septotele ultra
România	Septotele omni

Acest prospect a fost revizuit în august 2015.