

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Septolete[®] D pastilky

benzalkóniumchlorid

levomentol

silica mäty piepornej

eukalyptová silica

tymol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu, pretože obsahuje pre Vás dôležité informácie.

Tento liek je dostupný bez lekárskeho predpisu. Avšak aj tak musíte užívať Septolete D pozorne, aby sa dosiahli čo najlepšie výsledky.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa príznaky Vášho ochorenia nezlepšia alebo ak sa zhoršia po 3 dňoch, musíte kontaktovať lekára
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

V tejto písomnej informácii pre používateľov:

1. Čo je Septolete D a na čo sa používa
2. Skôr ako užijete Septolete D
3. Ako užívať Septolete D
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Septolete D
6. Ďalšie informácie

1. ČO JE SEPTOLETE D A NA ČO SA POUŽÍVA

Čo je Septolete D?

Septolete D sú tvrdé pastilky obsahujúce benzalkóniumchlorid, ktorý má dezinfekčný účinok a ničí mnohé typy baktérií a tiež niektoré kvasinky. Levomentol a silica mäty piepornej zmierňujú bolesť a subjektívne ťažkosti, ako napríklad pálenie a bolesť v hrdle pri prehltnutí a súčasne zlepšujú chuť pastiliek. Tymol má podobne ako benzalkóniumchlorid antiseptický účinok, čím sa zvyšuje dezinfekčný účinok lieku. Eukalyptová silica znižuje sekréciu hlienov v hornej časti dýchacích ciest a zmierňuje dýchacie ťažkosti.

Pastilky Septolete D účinkujú priamo proti mikroorganizmom vyvolávajúcim infekciu, zabraňujú jej rozširovaniu a účinne zmierňujú ťažkosti spojené s infekciou a zápalom hrdla a ústnej dutiny.

Pastilky Septolete D neobsahujú cukor, ktorý baktérie potrebujú ku svojmu rastu a preto zapríčiňujú tvorbu zubného kazu.

Na čo sa Septolete D používa?

Septolete D sa používajú na zmierňovanie bolestí a dezinfekciu:

- pri miernych formách zápalov ústnej dutiny a hrdla,
- pri chrípke a prechladnutí,
- pri zápale ďasien a slizníc ústnej dutiny,
- pri zachrípnutí a ťažšom dýchaní.

2. SKÔR AKO UŽIJETE SEPTOLETE D

Neužívajte Septolete D

- keď ste alergický (precitlivенý) na liečivá alebo na niektorú z ďalších zložiek Septolete D.

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Septolete D

Pastilky Septolete D nepodávajte deťom mladším ako 4 roky.

Ak u Vás pretrváva dlhodobejšie zachrípnutie, obráťte sa na svojho lekára.

Každá pastilka obsahuje približne 0,6 g maltitolu. Na metabolizovanie maltitolu je potrebný inzulín, ale jeho potreba je malá.

Užívanie iných liekov

Nie je známe, že by sa užívanie Septolete D pastiliek a iných liekov navzájom ovplyvňovalo.

Užívanie pastiliek Septolete D s jedlom a nápojmi

Septolete D pastilky môžete užívať nezávisle na jedle.

Tehotenstvo a dojčenie

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, poraďte sa o užívaní Septolete D so svojim lekárom.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Nie sú informácie, že by pastilky Septolete D mali vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Dôležité informácie o niektorých zložkách Septolete D

Pastilky obsahujú glycerol a ich vysoké dávky môžu spôsobiť bolesť hlavy a poruchy trávenia.

Pastilky obsahujú polyoly (maltitol, manitol), ktorých vysoké dávky môžu spôsobiť, najmä u detí, hnačku.

3. AKO UŽÍVAŤ SEPTOLETE D

Nechajte si rozpustiť 1 pastilku v ústach každé dve až tri hodiny.

Odporúčaná denná dávka je 6 až 8 pastiliek.

Deťom starším ako 4 roky sa odporúča 4 – 6 pastiliek denne.

Ak máte pocit, že účinok lieku je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak užijete viac Septolete D ako máte

Ak ste užili viac pastiliek ako je predpísané, ihneď to povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Nakoľko pastilky obsahujú malé množstvá účinných látok, je riziko predávkovania minimálne.

Pri užití veľkého množstva pastiliek sa môžu objaviť tráviace ťažkosti, nevoľnosť, vracanie a hnačka. V takomto prípade by ste mali prestať užívať Septolete D, vypiť väčšie množstvo vody alebo mlieka a porozprávať sa so svojim lekárom.

Ak zabudnete užiť Septolete D

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú pastilku.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

4. MOŽNÉ VEĎAJŠIE ÚČINKY

Tak ako všetky lieky, Septolete D môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak sa pastilky Septolete D užívajú ako je predpísané, vedľajšie účinky sa vyskytujú veľmi zriedka. U citlivých ľudí môžu dávky vyššie, ako je predpísané, spôsobiť tráviace problémy.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

5. AKO UCHOVÁVAŤ SEPTOLETE D

Uchovávajte pri teplote do 25°C. Chráňte pred vlhkom a svetlom.

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

Nepoužívajte Septolete D po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo Septolete D obsahuje

- Liečivá sú benzalkóniumchlorid, levomentol, silica mäty piepornej, eukalyptová silica a tymol.
- Ďalšie zložky sú maltitol, tekutý maltitol, manitol, ricinový olej, glycerol, magnéziumstearát, koloidný oxid kremičitý bezvodý, povidón, chinolínová žltá E104, oxid titaničitý E 171, voskové leštidlo

Ako vyzerá Septolete D a obsah balenia

Žlté okrúhle bikonvexné tvrdé pastilky.

V jednom balení sa nachádza 18 alebo 30 tvrdých pastiliek balených v blistri.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Tel.: +386 7 3312111

Fax.: +386 7 3321537

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

KRKA Slovensko, s.r.o., Moyzesova 4, 81105 Bratislava, krka.slovakia@krka.biz, tel.č.02/57104501

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v február 2008.