

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

**Septolete®**  
benzalkóniumchlorid  
**tvrdé pastilky**

### pri zápaloch ústnej dutiny a hrdla

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

Tento liek je dostupný bez lekárskeho predpisu. Avšak aj tak musíte Septolete užívať 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 a na čo sa používa
2. Skôr ako užíjete Septolete
3. Ako užívať Septolete
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Septolete
6. Ďalšie informácie

### **1. ČO JE SEPTOLETE A NA ČO SA POUŽÍVA**

Tvrde pastilky Septolete obsahujú benzalkóniumchlorid, ktorý má dezinfekčný účinok. Ničí mnohé typy baktérií a tiež niektoré kvasinky. Levomentol a silica mäty piepornej zmiernujú pálenie hrdla a bolesť pri prehltaní a spríjemňujú chuť v ústach. Tymol má podobný účinok ako benzalkóniumchlorid. Taktiež dezinfikuje ústnu dutinu a tým zvyšuje účinnosť lieku. Eukalyptová silica podporuje vylučovanie hlienu v horných dýchacích cestách, čím uľahčuje dýchanie.

Pastilky Septolete pôsobia priamo na pôvodcov infekcií ústnej dutiny a hrdla, predchádzajú rozšíreniu infekcií a účinne zmiernujú ťažkosti spojené s infekciou a zápalom ústnej dutiny a hrdla.

Septolete sa používa na zmiernenie bolesti a dezinfekciu:

- pri miernych infekciách ústnej dutiny a hrdla;
- preventívne pri chrípke a prechladnutí;
- pri zápale ďasien a slizníc ústnej dutiny;
- pri zachrípnutí a sťaženom dýchaní.

### **2. SKÔR AKO UŽIJETE SEPTOLETE**

**Neužívajte Septolete**

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

#### **Bud'te zvlášť opatrný pri užívaní Septolete**

- Septolete nie je určené deťom mladším ako 4 roky.
- Ak zachrípnutie pretrváva dlhšie, navštívte svojho lekára.

#### **Užívanie iných liekov**

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, prosím, oznámte o to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Nie je známe, že by užívanie pastiliek Septolete malo vplyv na iné lieky.

#### **Užívanie Septolete s jedlom a nápojmi**

Neužívajte Septolete spolu s mliekom, pretože mlieko znižuje antimikrobiálny účinok benzalkónium-chloridu.

Neužívajte Septolete pred jedlom.

#### **Tehotenstvo a dojčenie**

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

V priebehu tehotenstva a počas dojčenia môžete užívať Septolete len na odporúčenie lekára.

#### **Vedenie vozidla a obsluha strojov**

Tvrde pastilky Septolete nemajú vplyv na vedenie vozidla a obsluhu strojov.

#### **Dôležité informácie o niektorých zložkách Septolete**

Ak Vám lekár niekedy povedal, že máte problémy s tolerovaním niektorých druhov cukrov, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom, pretože tvrdé pastilky Septolete obsahujú viac druhov cukrov. Pastilky taktiež obsahujú glycerol, ktorý môže vo vyšších dávkach vyvolať bolesti hlavy a tráviace ťažkosti.

### **3. AKO UŽÍVAŤ SEPTOLETE**

Vždy užívajte Septolete presne tak, ako Vám povedal Váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Zvyčajná dávka je 1 pastilka, ktorá sa môže nechať rozpustiť v ústach každé 2 až 3 hodiny. Odporúčaná dávka pre deti vo veku od 4 rokov je do 4 pastiliek denne, pre deti od 10 rokov do 6 pastiliek denne. Odporúčaná dávka pre dospelých a deti nad 12 rokov je do 8 pastiliek denne. Ak máte pocit, že účinok lieku je príliš silný alebo slabý, povedzte to lekárovi alebo lekárnikovi.

#### **Ak užijete viac Septolete ako máte**

Ak užijete väčšie množstvo pastiliek, prekonzultujte to so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Nakoľko je obsah účinných látok v každej pastilke nízky, možnosť predávkovania minimálna. Ak užijete príliš veľa pastiliek, môžu sa u Vás prejaviť tráviace problémy: nevoľnosť, vracanie a hnačka.

Ak sa u Vás prejavia tieto účinky, prerušte užívanie pastiliek, vypite veľa vody alebo mlieka a prekonzultujte to so svojim lekárom alebo lekárnikom.

#### **Ak zabudnete užiť Septolete**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

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

### **4. MOŽNÉ VEDEAJŠIE ÚČINKY**

Tak ako všetky lieky, Septolete môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Ak sa pastilky užívajú tak ako sa odporúča, vedľajšie účinky sú veľmi zriedkavé. U citlivých jedincov pri použití vyšších dávok, ako sa odporúča, sa môžu vyskytnúť tráviace ťažkosti. 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**

Uchovávajte pri teplote do 25°C.  
Chráňte pred vlhkom a svetlom.  
Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

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

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Informujte sa u svojho lekárnikovi ako zlikvidovať lieky, ktoré už nepotrebuje. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

### **Čo Septolete obsahuje**

- Liečivá sú benzalkóniumchlorid, levomentol, silica mäty piepornej, eukalyptová silica a tymol. Každá tvrdá pastilka obsahuje 1,0 mg benzalkóniumchloridu, 1,2 mg levomentolu, 1,0 mg silice mäty piepornej, 0,6 mg eukalyptovej silice a 0,6 mg tymolu.
- Ďalšie zložky sú sacharóza, tekutá glukóza, monohydrát laktózy, sorbitol, glycerol, ricínový olej, magnéziumstearát, tekutý parafín, voskové leštidlo, povidón, oxid titaničitý (E171), chinolínová žltá (E104), indigokarmín (E132), simetikón.

### **Ako vyzerá Septolete a obsah balenia**

Septolete sú zelené, okrúhle, bikonvexné tvrdé pastilky.  
Obsah balenia: 18 alebo 30 tvrdých pastiliek

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

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

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

KRKA Slovakia, s.r.o., Moyzesova 4, 811 05 Bratislava, [krka.slovakia@krka.biz](mailto:krka.slovakia@krka.biz), tel.č.02/57104501

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