

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Septolete extra 3 mg/1 mg tvrdé pastilky Benzydamíniumchlorid/Cetylpyridíniumchlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- 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 u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.
- Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Septolete extra a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Septolete extra
3. Ako užívať Septolete extra
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Septolete extra
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Septolete extra a na čo sa používa

Septolete extra tvrdá pastilka je protizápalový, bolesť tlmiaci liek na lokálne použitie v ústach, ktorý antiseptickým účinkom ničí baktérie, kvasinky a vírusy. Septolete extra dezinfikuje ústa a hrdlo a znižuje príznaky zápalu hrdla ako sú bolesť, začervenanie, opuch, teplo a narušenie funkcie.

Septolete extra sa používa na protizápalovú, bolesť tlmiacu a dezinfekčnú (antiseptickú) liečbu:

- podráždeného hrdla, úst a ďasien,
- zápalu ďasien (gingivitída), hltana (faryngitída) a hrtana (laryngitída).

Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Septolete extra

Neužívajte Septolete extra

- ak ste alergický na benzydamíniumchlorid, cetylpyridíniumchlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- tento liek nemajú užívať deti mladšie ako 6 rokov, keďže lieková forma nie je vhodná pre túto vekovú skupinu.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Septolete extra, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Neužívajte Septolete extra viac ako 7 dní. Ak sa príznaky zhoršia alebo neustúpia po 3 dňoch, alebo sa objavia ďalšie príznaky ako horúčka, poraďte sa s lekárom.

Použitie lokálnych (určených na miestne použitie) prípravkov, najmä dlhodobo, môže viesť k podráždeniu (precitlivenosti) a v takom prípade je nutné liečbu prerušiť.

Septolete extra sa nesmie užívať v kombinácii s aniónovými zlúčeninami, ako sú tie, ktoré sa nachádzajú v zubných pastách, a preto sa neodporúča užívať liek tesne pred alebo po vyčistení zubov.

Deti a dospievajúci

Septolete extra nesmú užívať deti mladšie ako 6 rokov, keďže tvrdá pastilka nie je vhodná pre túto vekovú skupinu.

Iné lieky a Septolete extra

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Neužívajte iné lieky s dezinfekčným (antiseptickým) účinkom, keď užívate Septolete extra.

Septolete extra a jedlo, nápoje a alkohol

Neužívajte Septolete extra spolu s mliekom, lebo mlieko znižuje jeho účinnosť.

Neužívajte Septolete extra pred alebo počas jedla. Nejedzte ani nepite najmenej jednu hodinu po užití Septolete extra.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Septolete extra sa neodporúča počas tehotenstva.

O dojčení sa poraďte so svojím lekárom a lekár rozhodne či máte prestať dojčiť alebo ukončiť liečbu so Septolete extra.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Septolete extra nemá vplyv na vedenie vozidiel a obsluhu strojov.

Septolete extra obsahuje izomalt (E953)

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Septolete extra

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dospelí

Odporúčaná dávka je 3-4 pastilky denne. Pastilka sa má nechať pomaly rozpustiť v ústach každých 3 až 6 hodín.

Deti vo veku nad 12 rokov

Odporúčaná dávka je 3-4 pastilky denne. Pastilka sa má nechať pomaly rozpustiť v ústach každých 3 až 6 hodín.

Deti vo veku od 6 do 12 rokov

Odporúčaná dávka je 3 pastilky denne. Pastilka sa má nechať pomaly rozpustiť v ústach každých 3 až 6 hodín.

Deti mladšie ako 6 rokov

Septolete extra nesmú užívať deti mladšie ako 6 rokov.

Neprekračujte stanovenú dávku.

Neužívajte Septolete extra bezprostredne pred alebo počas jedla.

Nejedzte ani nepite najmenej jednu hodinu po užití lieku.

Na dosiahnutie optimálneho účinku sa neodporúča užívať liek tesne pred alebo po vyčistení zubov.

Dĺžka liečby

Neužívajte Septolete extra viac ako 7 dní. Ak sa príznaky zhoršia alebo neustúpia po 3 dňoch, alebo sa objavia ďalšie príznaky ako horúčka, poraďte sa s lekárom.

Poraďte sa so svojím lekárom, ak sa ochorenie vracia alebo ak spozorujete zmeny v charaktere ochorenia.

Ak užijete viac Septolete extra, ako máte

V prípade náhodného užitia nadmerného množstva tohto lieku, ihneď o tom informujte svojho lekára alebo choďte do najbližšej nemocnice.

Ak zabudnete užiť Septolete extra

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Zriedkavé (môžu postihnúť menej ako 1 z 1 000 ľudí):

- reakcia z precitlivosti,
- žihľavka (urtikária), zvýšenie reaktivity kože na slnečné žiarenie (fotosenzitivita),
- náhle, nekontrolované zúženie dýchacích ciest v pľúcach (bronchospazmus).

Veľmi zriedkavé (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 000 ľudí):

- lokálne (miestne) podráždenie v ústnej dutine, mierny pocit pálenia v ústnej dutine.

Neznáme (frekvenciu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov):

- pálenie sliznice v ústach, strata citlivosti (celkové znecitlivenie) sliznice v ústach.

Tieto vedľajšie účinky sú zvyčajne dočasné. Avšak po ich vzniku sa odporúča, aby ste sa obrátili na svojho lekára alebo lekárnika.

Dodržiavaním pokynov v písomnej informácii pre používateľa znížite riziko vedľajších účinkov.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Septolete extra

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Septolete extra obsahuje

- Liečivá sú benzydamíniumchlorid a cetylpyridíniumchlorid. Každá tvrdá pastilka obsahuje 3 mg benzydamíniumchloridu a 1 mg cetylpyridíniumchloridu.
- Ďalšie zložky sú eukalyptový olej, levomentol, bezvodá kyselina citrónová (E330), sukralóza (E955), izomalt (E953), brilantná modrá FCF (E133).

Ako vyzerá Septolete extra a obsah balenia

Okrúhle, modrobiely až modré tvrdé pastilky so skosenými hranami. Môžu byť prítomné drobné ryhy. Priemer pastilky: 18,0 mm – 19,0 mm, hrúbka: 7,0 mm – 8,0 mm.

Septolete extra je dostupné v škatuľkách po 8, 16, 24, 32 alebo 40 tvrdých pastiliek v blistroch. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 5, 27472 Cuxhaven, Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Členský štát	Názov lieku
Česká republika, Fínsko, Litva, Lotyšsko, Slovinsko	Septabene
Taliansko	Septolete
Chorvátsko	Septolete duo
Maďarsko, Slovenská republika	Septolete extra
Estónsko, Rumunsko	Septolete omni
Bulharsko, Portugalsko	Septolete total
Poľsko	Septolete ultra

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v júli 2015.