

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Septolete extra s príchuťou citrónu a medu 3 mg/1 mg tvrdé pastilky**

benzylamíniumchlorid/cetylpyridíniumchlorid

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

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej 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. 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 sa dozviete:**

1. Čo je Septolete extra s príchuťou citrónu a medu a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Septolete extra s príchuťou citrónu a medu
3. Ako používať Septolete extra s príchuťou citrónu a medu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Septolete extra s príchuťou citrónu a medu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Septolete extra s príchuťou citrónu a medu a na čo sa používa**

Septolete extra s príchuťou citrónu a medu obsahuje liečivá benzylamíniumchlorid a cetylpyridíniumchlorid.

Septolete extra s príchuťou citrónu a medu tvrdé pastilky je protizápalový, bolesť tlmiaci a antiseptický liek na lokálne použitie v ústach. Septolete extra s príchuťou citrónu a medu dezinfikuje ústa a hrdlo a znižuje prejavy zápalu hrdla ako sú bolesť, začervenanie, opuch, teplo a porucha funkcie.

Septolete extra s príchuťou citrónu a medu sa používa na liečbu príznakov bolesti hrdla spojenej s miernymi infekciami v ústach a hrdle (vrátane zápalu d'asien a zápalu hltana).

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

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Septolete extra s príchuťou citrónu a medu**

**Nepoužívajte Septolete extra s príchuťou citrónu a medu**

- ak ste alergický na benzylamíniumchlorid, cetylpyridíniumchlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- tento liek nesmú užívať deti mladšie ako 6 rokov.

#### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Septolete extra s príchuťou citrónu a medu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Nepoužívajte Septolete extra s príchuťou citrónu a medu 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), v takom prípade je nutné liečbu prerušiť a poradiť sa s lekárom o nastavení vhodnej liečby.

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

Buďte zvlášť opatrní:

- ak ste alergický na salicyláty (napr. kyselinu acetylsalicylovú a kyselinu salicylovú) alebo na iné protizápalové lieky proti bolesti nazývané nesteroidné protizápalové lieky (NSAID). Použitie tohto lieku sa neodporúča.
- ak máte alebo ste niekedy mali prieduškovú astmu. V takomto prípade treba postupovať s opatrnosťou.

### **Deti a dospelí**

- Používanie Septolete extra s príchutťou citrónu a medu sa neodporúča deťom mladším ako 6 rokov.

### **Iné lieky a Septolete extra s príchutťou citrónu a medu**

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

Nepoužívajte iné lieky s antiseptickým účinkom, keď používate Septolete extra s príchutťou citrónu a medu.

### **Septolete extra s príchutťou citrónu a medu a jedlo a nápoje a alkohol**

Nepoužívajte Septolete extra s príchutťou citrónu a medu spolu s mliekom, lebo mlieko znižuje jeho účinnosť.

Nepoužívajte Septolete extra s príchutťou citrónu a medu pred alebo počas jedla a pitia. Nejedzte ani nepite najmenej jednu hodinu po použití Septolete extra s príchutťou citrónu a medu.

### **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 používať tento liek.

Septolete extra s príchutťou citrónu a medu sa neodporúča počas tehotenstva.

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

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Septolete extra s príchutťou citrónu a medu nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **Septolete extra s príchutťou citrónu a medu obsahuje izomalt (E953) a benzoan sodný (E211)**

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

Tento liek obsahuje až do 0,0009 mg benzoanu sodného v každej pastilke a môže spôsobiť lokálne podráždenie.

## **3. Ako používať Septolete extra s príchutťou citrónu a medu**

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

*Dospelí*

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

*Dospievajúci vo veku od 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 s príchuťou citrónu a medu nesmú používať deti mladšie ako 6 rokov.

**Neprekračujte stanovenú dávku.**

Nepoužívajte Septolete extra s príchuťou citrónu a medu tesne pred alebo počas jedla a pitia.

Nejedzte ani nepite najmenej jednu hodinu po použití lieku.

Liek sa neodporúča používať tesne pred alebo po vyčistení zubov.

**Dĺžka liečby**

Nepoužívajte tento liek viac ako 7 dní. Ak sa príznaky zhoršia alebo neustúpia do 3 dní, alebo sa objavia ďalšie príznaky ako horúčka, poraďte sa s lekárom.

Poradte sa svojim lekárom, ak sa tento stav opakuje, alebo ak spozorujete akékoľvek zmeny v jeho charaktere.

**Ak použijete viac Septolete extra s príchuťou citrónu a medu ako máte**

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

**Ak zabudnete použiť Septolete extra s príchuťou citrónu a medu**

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

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

**4. Možné vedľajšie účinky**

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

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

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

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

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

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

- alergická reakcia (precitlivenosť): závažná alergická reakcia (anafylaktický šok), môže mať prejavy ako sú ťažkosti s dýchaním, bolesť na hrudi alebo pocit tlaku na hrudi a/alebo pocit závratu/slabosti, silné svrbenie kože alebo vyvýšené hrčky na koži, opuch tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, tieto prejavy môžu byť život ohrožujúce.

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

Tieto vedľajšie účinky sú zvyčajne dočasné. Ak však vzniknú, odporúča sa, aby ste sa obrátili na svojho lekára alebo lekárnik.

Dodržiavaním pokynov v písomnej informácii znížite riziko vedľajších účinkov.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenie uvedené v Prilohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Septolete extra s príchuťou citrónu a medu**

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

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 s príchuťou citrónu a medu obsahuje**

- Liečivá sú benzydamíniumchlorid a cetylpyridíniumchlorid. Každá tvrdá pastilka obsahuje 3 mg benzydamíniumchloridu a 1 mg cetylpyridíniumchloridu.
- Ďalšie zložky sú silica mäty piepornej, levomentol, sukralóza (E955), kyselina citrónová (E330), izomalt (E953), citrónová aróma, aróma medu, kurkumín (E100) (obsahujúci benzoan sodný (E211)). Pozri časť 2 “Septolete extra s príchuťou citrónu a medu obsahuje izomalt (E953) a benzoan sodný (E211)”.

### **Ako vyzerá Septolete extra s príchuťou citrónu a medu a obsah balenia**

Okrúhle, tvrdé pastilky so skosenými hranami a drsným povrchom bledožltej až žltej farby. Môžu byť prítomné biele ryhy, nerovnomerné zafarbenie, prítomnosť vzduchových bublín v hmote „tvrdých cukríkov“ a malé okrúhle okraje.

Priemer pastilky: 18,0 mm – 19,0 mm, hrúbka: 7,0 mm – 8,0 mm.

Septolete extra s príchuťou citrónu a medu 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 a výrobca**

#### **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	Septabene citron a med
Bulharsko	Септолете тотал лимон и мед 3 mg/1 mg таблетки за смучене
Estónsko	Septolete omni lemon & honey
Fínsko	Septabene sitruuna & hunaja 3 mg/1 mg imeskelytabletti
Maďarsko	Septolete extra citrom-méz 3 mg / 1 mg szopogató tableta
Chorvátsko	Septolete duo limun i med 3 mg/ 1 mg pastile
Taliansko	Septolete
Litva	Septabene 3 mg/1 mg kietosios pastilės
Lotyšsko	Septabene ar citronu un medu 3 mg / 1 mg sūkājāmās tablets
Poľsko	Septolete ultra o smaku cytryny i miodu
Portugalsko	Septolete Duo limão e mel
Rumunsko	Septolete omni lămâie și miere 3 mg/1 mg pastile
Slovinsko	Septabene z okusom limone in medu 3 mg / 1 mg pastile
Slovenská republika	Septolete extra s príchuťou citrónu a medu 3 mg/1 mg tvrdé pastilky

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2018.**