

Septolete omni cola 3 mg/1 mg pastile
clorhidrat de benzidamină/clorură de cetilpiridiniu

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Septolete omni cola 3 mg/1 mg pastile
clorhidrat de benzidamină/clorură de cetilpiridiniu

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare pastilă conține clorhidrat de benzidamină 3 mg și clorură de cetilpiridiniu 1 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: acid citric (E 330), sucraloză (E 955), aromă naturală de cola (conține alcool benzilic (E 1519), butil hidroxianisol (E 320)), colorant caramel (E 150a), izomalt (E 953).

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

pastilă

8 pastile
16 pastile
24 pastile
32 pastile
40 pastile

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare bucofaringiană

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 30° C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16186/2025/01 – ambalaj cu 8 pastile

16186/2025/02 – ambalaj cu 16 pastile

16186/2025/03 – ambalaj cu 24 pastile

16186/2025/04 – ambalaj cu 32 pastile

16186/2025/05 – ambalaj cu 40 pastile

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

acționează la nivelul gurii și gâtului

analgezic

antiinflamator

antiseptic

Pentru tratamentul local, pe termen scurt, antiinflamator, analgezic și antiseptic al simptomelor de iritație de la nivelul gâtului, gurii și gingiilor (inclusiv gingivite și faringite).

Doze:

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani: 3–4 pastile pe zi.

Copii cu vârsta de 6 până la 12 ani: 3 pastile pe zi.

Pastila trebuie dizolvată lent în cavitatea bucală, la interval de 3 până la 6 ore. Se recomandă ca un adult să supravegheze administrarea pastilelor la copiii cu vârsta între 6 și 12 ani.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Septolete omni cola 3 mg/1 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.

Septolete omni cola 3 mg/1 mg pastile
clorhidrat de benzidamină/clorură de cetilpiridiniu

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Septolete omni cola 3 mg/1 mg pastile
clorhidrat de benzidamină/clorură de cetilpiridiniu

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

KRKA

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII