

Prospect: Informații pentru utilizator**Septolete omni Lămâie și Ghimbir 3 mg/1 mg pastile**
clorhidrat de benzidamină/clorură de cetilpiridiniu**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Septolete omni Lămâie și Ghimbir și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Septolete omni Lămâie și Ghimbir
3. Cum să utilizați Septolete omni Lămâie și Ghimbir
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Septolete omni Lămâie și Ghimbir
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Septolete omni Lămâie și Ghimbir și pentru ce se utilizează

Septolete omni Lămâie și Ghimbir conține substanțele active clorhidrat de benzidamină și clorură de cetilpiridiniu.

Septolete omni Lămâie și Ghimbir este un medicament antiinflamator, analgezic (pentru ameliorarea durerii) și antiseptic (previne răspândirea agenților patogeni) pentru utilizare la nivelul cavității bucale. Septolete omni Lămâie și Ghimbir dezinfectează mucoasa bucală și faringiană și reduce semnele inflamației gâtului, cum sunt durerea, roșeața, umflarea, creșterea temperaturii și tulburările funcționale.

Septolete omni Lămâie și Ghimbir se utilizează pentru tratamentul local, pe termen scurt, antiinflamator, analgezic și antiseptic al iritațiilor la nivelul gâtului, gurii și gingiilor (inclusiv gingivită și faringită), la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 6 ani.

Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Septolete omni Lămâie și Ghimbir**Nu utilizați Septolete omni Lămâie și Ghimbir**

- dacă sunteți alergic la clorhidrat de benzidamină, clorură de cetilpiridiniu sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- medicamentul nu trebuie utilizat la copii cu vârsta sub 6 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Septolete omni Lămâie și Ghimbir adresați-vă medicului dumneavoastră sau

farmacistului:

- Dacă sunteți alergic la salicilați (de exemplu, acid acetilsalicilic și acid salicilic) sau la alte analgezice antiinflamatoare, denumite medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). Utilizarea acestui medicament nu este recomandată.
- Dacă aveți sau ați avut vreodată astm bronșic. În acest caz, este necesară prudență.
- Dacă aveți răni deschise sau ulceratii în gură sau gât (de exemplu, după extracții dentare).

Nu utilizați Septolete omni Lămâie și Ghimbir pentru o perioadă mai mare de 7 zile. Dacă simptomele se agravează sau nu se observă un efect benefic după 3 zile de tratament sau dacă apar alte simptome, de exemplu, febră, adresați-vă medicului.

Utilizarea medicamentelor cu administrare locală, în special pentru o perioadă îndelungată de timp, poate duce la sensibilizare, caz în care tratamentul trebuie întrerupt și este necesar consult medical pentru stabilirea unui tratament adecvat.

Septolete omni Lămâie și Ghimbir nu trebuie utilizat în același timp cu compuși anionici, cum sunt cei prezenți în pasta de dinți, prin urmare, nu se recomandă utilizarea medicamentului imediat înaintea sau după periajul dinților.

Copii și adolescenți

Septolete omni Lămâie și Ghimbir nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 6 ani.

Septolete omni Lămâie și Ghimbir împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu utilizați Septolete omni Lămâie și Ghimbir în același timp cu alte antiseptice.

Septolete omni Lămâie și Ghimbir împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nu utilizați Septolete omni Lămâie și Ghimbir împreună cu lapte, deoarece acesta reduce eficacitatea medicamentului.

Nu utilizați Septolete omni Lămâie și Ghimbir imediat înainte sau în timpul mesei și al consumului de lichide. Nu mâncați și nu beți cel puțin o oră după ce ați utilizat Septolete omni Lămâie și Ghimbir.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Septolete omni Lămâie și Ghimbir nu este recomandat în timpul sarcinii.

Trebuie să discutați despre alăptare cu medicul dumneavoastră, iar acesta va decide dacă trebuie să întrerupeți alăptarea sau să întrerupeți tratamentul cu Septolete omni Lămâie și Ghimbir.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Septolete omni Lămâie și Ghimbir nu influențează sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Septolete omni Lămâie și Ghimbir conține maltitol, izomalț (E 953), benzoat de sodiu (E 211), alcool benzilic (E 1519), sodiu și limonen.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține benzoat de sodiu până la 0,0015 mg în fiecare pastilă și poate provoca iritații locale.

Acest medicament conține alcool benzilic 0,63 mg în fiecare pastilă. Alcoolul benzilic poate determina reacții alergice. Cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă sunteți gravidă sau alăptați sau dacă aveți o boală hepatică sau renală. Acest lucru este necesar deoarece cantități mari de alcool benzilic se pot acumula în corpul dumneavoastră și pot provoca reacții adverse (numite „acidoză metabolică”).

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per pastilă, adică practic „nu conține sodiu”.

Acest medicament conține aromă de limonen (conținut în ulei de mentă). Limonenul poate provoca reacții alergice.

3. Cum să utilizați Septolete omni Lămâie și Ghimbir

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-au spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți

Doza recomandată este de 3 - 4 pastile pe zi. Pastila trebuie dizolvată lent în cavitatea bucală, la interval de 3 până la 6 ore.

Adolescenți cu vârsta peste 12 ani

Doza recomandată este de 3 - 4 pastile pe zi. Pastila trebuie dizolvată lent în cavitatea bucală, la interval de 3 până la 6 ore.

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 12 ani

Doza recomandată este de 3 pastile pe zi. Pastila trebuie dizolvată lent în cavitatea bucală, la interval de 3 până la 6 ore.

Un adult trebuie să supravegheze administrarea pastilelor la copiii cu vârsta între 6 și 12 ani.

Copii cu vârsta sub 6 ani

Septolete omni Lămâie și Ghimbir nu trebuie administrat la copiii cu vârsta sub 6 ani.

Nu depășiți doza recomandată.

Nu luați Septolete omni Lămâie și Ghimbir imediat înaintea sau în timpul mesei și al consumului de lichide.

Nu mâncați și nu beți lichide cel puțin o oră după administrarea medicamentului.

Nu se recomandă utilizarea medicamentului imediat înainte sau după periajul dentar.

Durata tratamentului

Nu utilizați acest medicament pentru o perioadă mai mare de 7 zile. Dacă simptomele se agravează sau nu se observă un efect benefic după 3 zile sau dacă apar alte simptome, de exemplu, febră, adresați-vă medicului.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă boala reapare sau dacă observați orice modificare a caracteristicilor bolii.

Dacă luați mai mult Septolete omni Lămâie și Ghimbir decât trebuie

În cazul în care luați accidental o doză excesivă din acest medicament, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să luați Septolete omni Lămâie și Ghimbir

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate

persoanele.

Rare (pot afecta până la 1 din 1 000 persoane):

- urticarie, sensibilitate crescută a pielii la razele solare (fotosensibilitate),
- îngustare bruscă, necontrolată a căilor respiratorii din plămâni (bronhospasm).

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 persoane):

- iritație locală a cavității bucale, senzație de arsură la nivelul cavității bucale.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- reacții alergice (hipersensibilitate),
- reacții alergice grave (șoc anafilactic), cu simptome care pot include dificultate la respirație, durere în piept sau senzație de apăsare în piept și/sau senzație de amețală/leșin, mâncărime severă a pielii sau umflături în relief la nivelul pielii, umflare a feței, buzelor, limbii și/sau gâtului și care pot pune viața în pericol,
- senzație de arsură la nivelul mucoasei bucale, pierdere a sensibilității (anestezie) mucoasei bucale.

De obicei, aceste reacții adverse sunt trecătoare. Cu toate acestea, la apariția acestora, se recomandă să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă urmați instrucțiunile din acest prospect veți reduce riscul apariției reacțiilor adverse.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Septolete omni Lămâie și Ghimbir

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30 °C.

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

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Septolete omni Lămâie și Ghimbir

- Substanțele active sunt: clorhidrat de benzidamină și clorură de cetilpiridiniu. Fiecare pastilă conține clorhidrat de benzidamină 3 mg și clorură de cetilpiridiniu 1 mg.
 - Celelalte componente sunt: acid citric (E 330), sucraloză (E 955), levomentol, ulei de mentă, (conține limonen), aromă naturală de miere, aromă naturală de lămâie, colorant curcumină (conține benzoat de sodiu (E 211)), maltitol lichid și izomalț (E 953) în învelișul pastilei și maltitol lichid, acid citric (E 330), sucraloză (E 955), aromă naturală de lămâie și aromă de ghimbir (conține alcool benzilic (E 1519)) în nucleul pastilei.
- Vezi pct.2 „Septolete omni Lămâie și Ghimbir conține maltitol, izomalț (E 953), benzoat de sodiu (E 211), alcool benzilic (E 1519), sodiu și limonen”.

Cum arată Septolete omni Lămâie și Ghimbir și conținutul ambalajului

Pastile ovale, de culoare galben deschis până la galben, cu margini teșite și suprafață aspră. Pot prezenta pete albe, culoare neuniformă, bule de aer în interiorul pastilei și margini cu neregularități mici. În interiorul pastilei există un miez moale, incolor. Dimensiunile pastilei: lungime și lățime de aproximativ 20 x 15 mm și grosime de aproximativ 10 x 11,7 mm.

Septolete omni Lămâie și Ghimbir este disponibil în cutii cu 8, 16, 24, 32 sau 40 pastile, în blistere.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

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

Fabricanții

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann- Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Numele Statului Membru	Denumirea comercială a medicamentului
Bulgaria	Септолете тотал с ядро от джинджифил Septolete total ginger core
Cehia	Septabene citron a zázvor
Croația	Septolete duo s okusom limuna i đumbira
Estonia	Septolete omni sidrun ja ingver
Finlanda	Septabene sitruuna, hunaja, inkivääri
Italia	Septolete
Letonia	Septabene ar citrona un ingvera garšu
Lituania	Septabene su imbierų skonio įdaru
Malta	Septolete total Ginger core
Polonia	Septolete core smak imbirowy
Portugalia	Septolete Duo gengibre, limão e mel
România	Septolete omni Lămâie și Ghimbir
Slovacia	Septolete extra so zázvorovou náplňou
Slovenia	Septabene z okusom limone in ingverja
Ungaria	Septolete extra citrom-gyömbér ízű

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2025.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.