

Prospect: Informații pentru pacient**Septofar Plus 0,6 mg/1,2 mg/2 mg pastile**

amilmetacrezol/alcool 2,4-diclorobenzilic/clorhidrat de lidocaină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 2 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 Septofar Plus și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Septofar Plus
3. Cum să luați Septofar Plus
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Septofar Plus
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Septofar Plus și pentru ce se utilizează

Septofar Plus conține amilmetacrezol și alcool 2,4-diclorobenzilic – ambele antiseptice, precum și clorhidrat de lidocaină – un anestezic local care ameliorează durerea.

Septofar Plus este indicat pentru tratamentul local, pe termen scurt, simptomatic al durerii în gât la adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani.

Dacă după 2 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Septofar Plus**Nu luați Septofar Plus**

- Dacă sunteți alergic la amilmetacrezol, alcool 2,4-diclorobenzilic, clorhidrat de lidocaină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6) și nu administrați la copii cu vârsta sub 12 ani.
- Dacă aveți istoric de alergii la anestezice locale, cum ar fi bupivacaină și ropivacaină.
- Dacă aveți istoric de sau suspiciuni de o afecțiune a sângelui numită methemoglobinemie (concentrație crescută de methemoglobină în sânge).

Atenționări și precauții

Înainte să luați acest medicament adresați-vă medicului dumneavoastră dacă:

- durerea în gât este însoțită de febră, durere de cap, greață, vărsături sau erupție trecătoare pe piele.
- simptomele dumneavoastră nu se ameliorează sau se agravează în decurs de 2 zile de tratament.
- aveți o inflamație acută, extinsă în gură și gât (atunci Septofar Plus nu trebuie utilizat).

La persoanele susceptibile poate apărea o senzație ciudată în gură din cauza efectului anestezic local.

Anestezicele conținute în acest medicament pot cauza aspirarea de mâncare (tușitul în timp ce mâncați, sau o senzație de sufocare) în timpul mesei. Nu consumați alimente imediat după utilizarea acestui medicament. Acest medicament poate provoca amorțeală a limbii și poate crește pericolul de rănire prin mușcătură. Prin urmare, trebuie să aveți grijă atunci când consumați alimente și băuturi fierbinți.

Nu se recomandă utilizarea prelungită a acestui medicament (mai mult de 5 zile), deoarece poate afecta echilibrul microbian natural al gâtului.

Respectați doza indicată: dacă este luat în cantități mari sau pe o perioadă mai lungă decât cea recomandată, acest medicament poate afecta inima sau sistemul nervos, și poate provoca convulsii.

Persoanele vârstnice sau persoanele cu sănătatea afectată sunt mai sensibile la reacțiile adverse posibile și trebuie să se adreseze medicului lor înainte de a lua acest medicament.

Pacienții cu astm bronșic trebuie să ia acest medicament numai sub supravegherea unui medic.

Copii și adolescenți

Acest medicament nu trebuie utilizat la copii cu vârsta sub 12 ani.

Septofar Plus împreună cu alte medicamente

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

Toxicitatea lidocainei utilizată oral poate fi crescută dacă este luată în asociere cu:

- Antibiotice (medicamente pentru anumite infecții bacteriene), cum sunt eritromicină sau antimicotice (medicamente împotriva anumitor infecții fungice), cum este itraconazol.
- Beta-blocante (utilizate în tratamentul hipertensiunii arteriale, insuficienței cardiace, bolii arteriale sau presiunii crescute în ochi) sau medicamente care conțin cimetidină (utilizate pentru a trata ulcere la stomac).
- Medicamente precum fluvoxamină (utilizată în tratamentul depresiei).
- Medicamente utilizate în tratamentul bolilor de inimă, precum mexiletină sau procainamidă.

Septofar Plus împreună cu alimente și băuturi

Nu luați acest medicament cu mai puțin de 30 de minute înainte de masă sau în timp ce mâncați sau beți lichide, din cauza riscului de aspirație și arsură localizată provocate de alimente/băuturi fierbinți, din cauza anesteziei de la nivelul gâtului și limbii.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Utilizarea acestui medicament nu este recomandată în timpul sarcinii.

Nu se poate exclude un risc pentru nou-născuți/sugari. Prin urmare, acest medicament nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

Nu există date privind efectul amilmetacrezolului, alcoolului 2,4-diclorobenzilic și lidocainei asupra fertilității la femei și bărbați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Datorită proprietăților medicamentului, este puțin probabil ca Septofar Plus să aibă vreo influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Septofar Plus conține glucoză, sucroză, galben-amurg, citral, limonen și sodiu

Septofar Plus conține 1,017 g glucoză și 1,495 g zahăr/pastilă. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții cu diabet zaharat. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Septofar Plus conține galben-amurg, citral și limonen, care pot provoca reacții alergice.

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

3. Cum să luați Septofar Plus

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

Dozele recomandate sunt următoarele:

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani (include pacienții vârstnici)

Lăsați o pastilă să se dizolve lent în gură la fiecare 2-3 ore, la nevoie, până la cel mult 8 pastile pe durata a 24 de ore (cel mult 4 pastile pentru adolescenți).

Trebuie utilizată cea mai mică doză eficientă, pentru cel mai scurt timp posibil.

Nu dizolvați pastila în interiorul obrazului.

Nu utilizați acest medicament mai mult de 5 zile. Dacă după această perioadă simptomele nu au dispărut complet, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Utilizarea la copii și adolescenți

Medicamentul nu trebuie utilizat la copii cu vârsta sub 12 ani.

Dacă luați mai mult Septofar Plus decât trebuie

Nu depășiți doza recomandată.

Până în prezent nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

Simptome care pot apărea în caz de utilizare incorectă sau supradozaj: amorțeală excesivă în tubul digestiv superior și căile respiratorii, insomnie, neliniște, agitație, dificultăți de respirație, scăderea tensiunii arteriale, bătăi neregulate ale inimii. De asemenea, poate apărea o concentrație crescută de methemoglobină în sânge.

Dacă luați prea mult Septofar Plus, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Luați acest prospect cu dumneavoastră, pentru a fi siguri că primiți cât mai repede tratamentul adecvat.

Dacă uitați să luați Septofar Plus

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.

Reacțiile adverse care pot apărea în timpul perioadei de utilizare sunt enumerate mai jos, în funcție de următoarele frecvențe:

Rare (pot afecta până la 1 din 1 000 de pacienți):

- reacții de hipersensibilitate: Hipersensibilitatea la lidocaină se poate manifesta prin acumularea de lichid în piele și/sau mucoase, însoțită de mâncărime, erupție trecătoare pe piele cu mâncărime, dificultăți de respirație, tensiune arterială scăzută cu oprirea inimii și leșin (sincopă).

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

- umflarea gâtului
- greață
- o senzație de arsură sau mâncărime în gură sau gât
- umflare în gură
- tulburări de gust
- creșterea concentrației de metemoglobină în sânge
- erupție trecătoare pe piele

Raportarea reacțiilor adverse

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

Acestea includ orice 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 Septofar Plus

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

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 Septofar Plus

- Substanțele active sunt amilmetacrezol, alcool 2,4-diclorobenzilic și clorhidrat de lidocaină. Fiecare pastilă conține amilmetacrezol 0,6 mg, alcool 2,4-diclorobenzilic 1,2 mg și clorhidrat de lidocaină 2,0 mg.
- Celelalte componente sunt ulei de mentă (conține limonen), galben de chinolină (E104), zaharină sodică (E954), acid tartric (E334), sucroză, glucoză lichidă, galben-amurg (E110), esență de lămâie (conține citral), aromă de miere (conține 1,2-propandiol și acid benzenacetic).

Cum arată Septofar Plus și conținutul ambalajului

Pastilele de Septofar Plus sunt rotunde, de culoare galbenă, cu diametrul de 19 mm, cu aromă de miere și lămâie.

Blistere din PVC-PVDC/Aluminiu.

Mărimi de ambalaj: 16, 20, 24, 30 și 36 pastile.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

Dr. Max Pharma s.r.o.

Na Florenci 2116/15

Nové Město

110 00 Praga 1

Republica Cehă

Fabricantul:

LOZY'S PHARMACEUTICALS, S.L.

Campus Empresariales no1,

31795 Lekaroz, Navarra

Spania

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Regatul Țărilor de Jos	Orasept 0,6 mg/1,2 mg/2 mg zuigtabletten
Republica Cehă, Republica Slovacă	Orasept Plus
Polonia	Septofar Plus
România	Septofar Plus 0,6 mg/1,2 mg/2 mg pastile
Italia	Orasept

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2026.