

Prospect: Informații pentru utilizator**Septolete omni eucalipt 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 eucalipt 3 mg/1 mg pastile și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Septolete omni eucalipt 3 mg/1 mg pastile
3. Cum să utilizați Septolete omni eucalipt 3 mg/1 mg pastile
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Septolete omni eucalipt 3 mg/1 mg pastile
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Septolete omni eucalipt 3 mg/1 mg pastile și pentru ce se utilizează

Septolete omni eucalipt 3 mg/1 mg pastile este recomandat pentru tratament local antiinflamator, analgezic și antiseptic la nivelul cavității bucale. Septolete omni eucalipt dezinfectează mucoasa bucală și faringiană și reduce semnele inflamației gâtului, cum sunt durerea, roșeața, umflăturile, creșterea temperaturii și pierderea funcției locale.

Septolete omni eucalipt 3 mg/1 mg pastile este recomandat pentru tratamentul antiinflamator, analgezic și antiseptic:

- al inflamațiilor gâtului, cavității bucale și gingiilor,
- în gingivite și faringite.

Dacă după 3 zile de tratament 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 eucalipt 3 mg/1 mg pastile**Nu utilizați Septolete omni eucalipt 3 mg/1 mg pastile**

- 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 copiii cu vârsta sub 6 ani, deoarece nu este recomandat acestei grupe de vârstă.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Septolete omni eucalipt 3 mg/1 mg pastile, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Nu utilizați Septolete omni eucalipt 3 mg/1 mg pastile pentru o perioadă mai mare de 7 zile. Dacă simptomele se agravează sau nu se ameliorează, sau dacă apar alte simptome, de exemplu, febră, adresați-vă medicului.

Utilizarea medicamentelor cu uz local, în special pentru o perioadă îndelungată de timp, poate duce la sensibilizare, caz în care tratamentul trebuie întrerupt.

Septolete omni eucalipt 3 mg/1 mg pastile nu trebuie utilizat concomitent cu compuși anionici, cum sunt cei prezenți în pasta de dinți, de aceea nu se recomandă utilizarea medicamentului imediat înaintea sau după periajul dinților.

Copii și adolescenți

Septolete omni eucalipt 3 mg/1 mg pastile nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 6 ani, deoarece acest medicament nu trebuie utilizat la această grupă de vârstă.

Septolete omni eucalipt 3 mg/1 mg pastile împreună cu alte medicamente

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

Nu utilizați Septolete omni eucalipt 3 mg/1 mg pastile concomitent cu alte antiseptice.

Septolete omni eucalipt 3 mg/1 mg pastile împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nu luați Septolete omni eucalipt 3 mg/1 mg pastile împreună cu lapte, deoarece acesta reduce eficacitatea medicamentului.

Nu luați Septolete omni eucalipt 3 mg/1 mg pastile imediat înainte sau în timpul mesei. Nu mâncați și nu beți cel puțin o oră după ce luați Septolete omni eucalipt 3 mg/1 mg pastile.

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.

Nu este recomandată utilizarea Septolete omni eucalipt 3 mg/1 mg pastile în timpul sarcinii.

Trebuie să discutați alăptarea cu medicul dumneavoastră, și acesta va decide dacă trebuie să întrerupeți alăptarea sau tratamentul cu Septolete omni eucalipt 3 mg/1 mg pastile.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Septolete omni eucalipt 3 mg/1 mg pastile nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Septolete omni eucalipt 3 mg/1 mg pastile conține izomalt (E953)

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele glucide, întrebați medicul înainte de a utiliza acest medicament.

3. Cum să utilizați Septolete omni eucalipt 3 mg/1 mg pastile

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul 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 încet 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 încet în cavitatea bucală, la interval de 3 până la 6 ore.

Copii cu vârsta de 6 până la 12 ani

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

Copii cu vârsta sub 6 ani

Septolete omni eucalipt 3 mg/1 mg pastile nu trebuie utilizat la copiii cu vârsta sub 6 ani.

Nu depășiți doza recomandată.

Nu luați Septolete omni eucalipt 3 mg/1 mg pastile imediat înaintea sau în timpul mesei.

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

Pentru obținerea unui efect optim, 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 ameliorează 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 cursului bolii.

Dacă luați mai mult Septolete omni eucalipt 3 mg/1 mg pastile 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 eucalipt 3 mg/1 mg pastile

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 1000 persoane)

- blânde (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 10000 persoane)

- iritația locală a cavității bucale, senzație de arsură a mucoasei 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 în respirație, durere în piept sau senzație de apăsare în piept și/sau senzație de amețală/leșin, mâncărime severă a pielii sau excrescențe ale pielii, umflături ale feței, buzelor, limbii și/sau ale gâtului și care poate pune viața în pericol,
- arsură a mucoasei bucale, pierdere a sensibilității mucoasei bucale (anestezie).

De obicei, aceste reacții adverse sunt trecătoare. Totuși, 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 Agenția 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 eucalipt 3 mg/1 mg pastile

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi ferit de lumină.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură pentru păstrare.

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 eucalipt 3 mg/1 mg pastile

- Substanțele active sunt: clorhidratul de benzidamină și clorura de cetilpiridiniu. Fiecare pastilă conține clorhidrat de benzidamină 3 mg și clorură de cetilpiridiniu 1 mg.
- Celelalte componente sunt: ulei de eucalipt, levomentol, acid citric (E330), sucraloză (E955), izomalt (E953), albastru strălucitor FCF (E133). Vezi pct. 2 „Septolete omni eucalipt 3 mg/1 mg pastile conține izomalt (E953)”.

Cum arată Septolete omni eucalipt 3 mg/1 mg pastile și conținutul ambalajului

Pastile rotunde, de culoare alb-albastru până la albastru, cu margini teșite. Pot fi prezente unele neregularități ale suprafeței. Diametrul pastilei: 18,0 mm – 19,0 mm, grosimea: 7,0 mm – 8,0 mm.

Septolete omni eucalipt 3 mg/1 mg pastile 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
Republica Cehă	Septabene eukalyptus 3 mg/1 mg pastilky
Estonia	Septolete omni eucalyptus
Finlanda	Septabene eukalyptus
Croația	Septolete duo eukaliptus
Ungaria	Septolete extra eukaliptusz 3 mg/1 mg szopogató tableta
Italia	Septolete aroma eucalipto
Letonia	Septabene eukaliptu skonio 3 mg/1 mg kietosios pastilēs
Lituania	Septabene ar eikaliptu 3 mg/1 mg sūkājamās tabletes
Polonia	Septolete ultra o smaku eukaliptusowym
Portugalia	Septolete Duo eucalipto
România	Septolete omni eucalipt
Slovenia	Septabene z okusom evkalipta
Republica Slovacia	Septolete extra eukalyptus 3 mg/1 mg tvrdé pastilky

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2022.