

Prospect: Informații pentru utilizator**Septolete omni lămâie și miere 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 nemenționate 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 miere și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Septolete omni lămâie și miere
3. Cum să luați Septolete omni lămâie și miere
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Septolete omni lămâie și miere
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Septolete omni lămâie și miere și pentru ce se utilizează

Septolete omni lămâie și miere conține substanțele active clorhidrat de benzidamină și clorură de cetilpiridiniu.

Septolete omni lămâie și miere este un medicament antiinflamator, analgezic și antiseptic pentru utilizare la nivelul cavității bucale. Septolete omni lămâie și miere dezinfectează mucoasa bucală și faringiană și reduce semnele inflamației gâtului, cum sunt durerea, roșeața, umflăturile, creșterea temperaturii și tulburări funcționale.

Septolete omni lămâie și miere se utilizează pentru tratamentul durerii de la nivelul gâtului, asociată cu infecții ușoare la nivelul gurii și gâtului (inclusiv gingivită și faringită).

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 luați Septolete omni lămâie și miere**Nu luați Septolete omni lămâie și miere**

- 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.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Septolete omni lămâie și miere, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Nu utilizați Septolete omni lămâie și miere 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 uz local, 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 miere 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.

Aveți grijă deosebită:

- dacă sunteți alergic la salicilați (de exemplu, acid acetilsalicilic și acid salicilic) sau la alte analgezice antiinflamatorii 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.

Copii și adolescenți

Septolete omni lămâie și miere nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 6 ani.

Septolete omni lămâie și miere împreună cu alte medicamente

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

Nu luați Septolete omni lămâie și miere în același timp cu alte antiseptice.

Septolete omni lămâie și miere împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nu luați Septolete omni lămâie și miere împreună cu lapte, deoarece acesta reduce eficacitatea medicamentului.

Nu luați Septolete omni lămâie și miere imediat înainte sau în timpul mesei și al consumului de lichide. Nu mâncați și nu beți cel puțin o oră după ce luați Septolete omni lămâie și miere.

Sarcina și alăptarea

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.

Septolete omni lămâie și miere 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 miere.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Septolete omni lămâie și miere conține izomalt (E 953), benzoat de sodiu (E 211) și sodiu

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

Acest medicament conține benzoat de sodiu până la 0,0009 mg în fiecare pastilă și poate provoca iritații locale.

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

3. Cum să luați Septolete omni lămâie și miere

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 3-6 ore.

Adulți și 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 3-6 ore.

Copii cu vârsta de 6 ani până la 12 ani

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

Copii cu vârsta sub 6 ani

Septolette omni lămâie și miere nu trebuie utilizat la copiii cu vârsta sub 6 ani.

Nu depășiți doza recomandată.

Nu luați Septolette omni lămâie și miere 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 cursului bolii.

Dacă luați mai mult Septolette omni lămâie și miere 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 Septolette omni lămâie și miere

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 excrescențe la nivelul pielii, umflare a feței, buzelor, limbii și/sau gâtului și care poate 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 miere

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 în ambalajul original, pentru a fi protejat 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 lămâie și miere

- 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 mentă, levomentol, sucraloză (E 955), acid citric (E 330), izomalt (E 953), aromă de lămâie, aromă de miere, curcumină (E 100) (conținând benzoat de sodiu (E 211)). Vezi pct. “*Septolete omni lămâie și miere conține izomalt (E 953), benzoat de sodiu (E 211) și sodiu*”.

Cum arată Septolete omni lămâie și miere și conținutul ambalajului

Pastile rotunde, cu margini teșite și suprafață aspră, de culoare galben pal până la galben. Pot prezenta pete albe, culoare neuniformă, bule de aer în interiorul pastilei și margini cu neregularități mici. Pastilele au un diametru de 18,0-19,0 mm și grosimea de 7,0-8,0 mm.

Septolete omni lămâie și miere 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

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
Republica Cehă	Septabene citron a med
Bulgaria	Септолете тотал лимон и мед
Estonia	Septolete omni lemon & honey
Finlanda	Septabene sitruuna & hunaja
Ungaria	Septolete extra citrom-méz
Croația	Septolete duo limun i med
Italia	Septolete aroma limone e miele
Lituania	Septabene citrinų ir medaus skonio
Letonia	Septabene ar citronu un medu
Polonia	Septolete ultra o smaku cytryny i miodu
Portugalia	Septolete Duo limão e mel
România	Septolete omni lămâie și miere
Slovenia	Septabene z okusom limone in medu

Republica Slovacă	Septolete extra s príchuťou citrónu a medu
Republica Malta	Septolete total Lemon/Honey

Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2023.

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