

## **Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika**

### **Septolete ultra o smaku eukaliptusowym, 3 mg + 1 mg, pastylki twarde**

*Benzydaminii hydrochloridum + Cetylpirydynii chloridum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Septolete ultra o smaku eukaliptusowym i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Septolete ultra o smaku eukaliptusowym
3. Jak stosować lek Septolete ultra o smaku eukaliptusowym
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Septolete ultra o smaku eukaliptusowym
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Septolete ultra o smaku eukaliptusowym i w jakim celu się go stosuje**

Septolete ultra o smaku eukaliptusowym pastylki jest lekiem przeciwzapalnym, przeciwbólowym i antyseptycznym do stosowania miejscowego w jamie ustnej. Pastylki dezynfekują jamę ustną i gardło oraz zmniejszają objawy zapalenia gardła, takie jak ból, zaczerwienienie i obrzęk.

Septolete ultra o smaku eukaliptusowym pastylki jest stosowany jako lek przeciwzapalny, przeciwbólowy i antyseptyczny w leczeniu:

- podrażnienia gardła, jamy ustnej i dziąseł,
- w zapaleniu dziąseł i zapaleniu gardła.

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Septolete ultra o smaku eukaliptusowym**

##### **Kiedy nie stosować leku Septolete ultra o smaku eukaliptusowym**

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na chlorowodorek benzydaminii, chlorek cetylopirydyniowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- u dzieci w wieku poniżej 6 lat, ponieważ ta postać farmaceutyczna nie jest przeznaczona dla tej grupy wiekowej.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Septolete ultra o smaku eukaliptusowym należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Septolete ultra o smaku eukaliptusowym nie powinien być stosowany dłużej niż 7 dni. Jeśli objawy nasiliły się lub nie ustąpią po 3 dniach, lub jeśli pojawią się inne objawy, takie jak gorączka, należy skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie leków do stosowania miejscowego, zwłaszcza w dłuższym okresie czasu może prowadzić do podrażnienia, w takim przypadku leczenie należy przerwać.

Septolete ultra o smaku eukaliptusowym nie należy stosować w połączeniu ze związkami anionowymi, takimi jak te, które występują w pastach do zębów, w związku z czym nie zaleca się stosowania leku bezpośrednio przed lub po umyciu zębów.

### **Dzieci i młodzież**

Septolete ultra o smaku eukaliptusowym nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat, ponieważ pastylki nie są wskazane dla tej grupy wiekowej.

### **Septolete ultra o smaku eukaliptusowym a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Septolete ultra o smaku eukaliptusowym nie powinien być stosowany jednocześnie z innymi lekami antyseptycznymi.

### **Septolete ultra o smaku eukaliptusowym z jedzeniem, pić i alkoholem**

Nie należy przyjmować pastylek Septolete ultra o smaku eukaliptusowym jednocześnie z mlekiem, ponieważ mleko zmniejsza ich skuteczność.

Nie należy stosować Septolete ultra o smaku eukaliptusowym przed lub w trakcie posiłku. Nie należy pić ani jeść przez co najmniej 1 godzinę po zastosowaniu Septolete ultra o smaku eukaliptusowym.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie zaleca się stosowania produktu Septolete ultra o smaku eukaliptusowym w okresie ciąży.

Przed zastosowaniem leku Septolete ultra o smaku eukaliptusowym w trakcie karmienia piersią należy omówić to z lekarzem. Lekarz zaleci, czy należy przerwać karmienie piersią czy też należy przerwać leczenie.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Septolete ultra o smaku eukaliptusowym nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Septolete ultra o smaku eukaliptusowym zawiera izomalt (E 953)**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

## **3. Jak stosować lek Septolete ultra o smaku eukaliptusowym**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### *Dorośli*

Zalecane dawkowanie to 3-4 pastylki na dobę. Pastylkę należy wolno ssać w ustach co 3 do 6 godzin.

### *Młodzież w wieku powyżej 12 lat*

Zalecane dawkowanie to 3-4 pastylki na dobę. Pastylkę należy wolno ssać w ustach co 3 do 6 godzin.

*Dzieci w wieku od 6 do 12 lat*

Zalecane dawkowanie to 3 pastylki na dobę. Pastylkę należy wolno ssać w ustach co 3 do 6 godzin.

*Dzieci w wieku poniżej 6 lat*

Septolete ultra o smaku eukaliptusowym jest przeciwwskazany u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

#### **Nie należy przekraczać zalecanej dawki.**

Nie należy stosować Septolete ultra o smaku eukaliptusowym przed lub w trakcie posiłku.

Nie należy pić ani jeść przez co najmniej 1 godzinę po zastosowaniu leku.

Dla optymalnego działania, nie zaleca się stosowania leku bezpośrednio przed lub po umyciu zębów.

#### **Czas trwania leczenia**

Nie należy stosować leku dłużej niż 7 dni. Jeśli objawy nasiliły się lub nie ustąpią po 3 dniach, lub jeśli występują inne objawy, takie jak gorączka, należy skonsultować się z lekarzem.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Septolete ultra o smaku eukaliptusowym**

W razie przypadkowego spożycia nadmiernej dawki leku, należy natychmiast powiadomić lekarza lub udać się do najbliższego szpitala.

#### **Pominięcie zastosowania leku Septolete ultra o smaku eukaliptusowym**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- pokrzywka, zwiększenie wrażliwości skóry na światło słoneczne (fotowrażliwość),
- nagłe, niekontrolowane zwężenie dróg oddechowych w płucach (skurcz oskrzeli).

Bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- miejscowe podrażnienie jamy ustnej, uczucie pieczenia w jamie ustnej.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- reakcja alergiczna (nadwrażliwość): ciężka reakcja alergiczna (wstrząs anafilaktyczny), której objawy mogą obejmować trudności w oddychaniu, ból lub ucisk w klatce piersiowej i (lub) uczucie zawrotów głowy lub omdlenia, silny świąd skóry lub uniesione guzki na skórze, obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, oraz która może potencjalnie zagrażać życiu,
- uczucie pieczenia w jamie ustnej, utrata czucia (znieczulenie) błony śluzowej jamy ustnej.

Zazwyczaj objawy te są przejściowe. Jednak, gdy się pojawiają, zalecane jest aby skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Postępując zgodnie z instrukcjami zawartymi w ulotce informacyjnej dla pacjenta, można zmniejszyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309,  
strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>  
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.  
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Septolete ultra o smaku eukaliptusowym**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku oraz blistrze po skrócie: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.  
Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Septolete ultra o smaku eukaliptusowym**

- Substancjami czynnymi leku są: chlorowodorek benzydamininy i chlorek cetylopirydyniowy. Każda pastylka zawiera 3 mg chlorowodoru benzydamininy i 1 mg chlorku cetylopirydyniowego.
- Pozostałe składniki leku: olejek eukaliptusowy, lewomentol, kwas cytrynowy (E 330), sukraloza (E 955), izomalt (E 953), błękit brylantowy FCF (E 133). Patrz punkt 2. „Septolete ultra o smaku eukaliptusowym zawiera izomalt (E 953)”.

### **Jak wygląda lek Septolete ultra o smaku eukaliptusowym i co zawiera opakowanie**

Okrągłe, niebieskobiałe do niebieskich pastylki o ściętych brzegach. Możliwe obecne małe zadrapania.  
Średnica pastylki: 18,0 mm - 19,0 mm, grubość: 7,0 mm - 8,0 mm.

Blistry z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium, w tekturowym pudełku.  
Wielkość opakowań: 8, 16 lub 24 pastylki.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

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

### **Wytwórca**

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

TAD Pharma GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 5  
27472 Cuxhaven  
Niemcy

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Bułgaria	Септолете тотал евкалипт
Chorwacja	Septolete duo eukalyptus
Czechy	Septabene eukalyptus
Estonia	Septolete omni eucalyptus
Finlandia	Septabene eukalyptus
Litwa	Septabene eukalyptų skonio 3 mg/1 mg kietosios pastilės
Łotwa	Septabene ar eikaliptu 3 mg/1 mg sūkājāmās tabletes
Malta	SEPTOLETE TOTAL Eucalyptus 3 mg/1 mg lozenge
Polska	Septolete ultra o smaku eukaliptusowym
Portugalia	Septolete Duo eucalipto
Rumunia	Septolete omni eucalipt
Słowacja	Septolete extra eukalyptus 3 mg/1 mg tvrdé pastilky
Słowenia	Septabene z okusom evkalipta 3 mg/1 mg pastile
Węgry	Septolete extra eukaliptusz ízű 3 mg/1 mg szopogató tabletta
Włochy	Septolete

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:**

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.  
ul. Równoległa 5  
02-235 Warszawa

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**