

1.3.1	Septolete
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Navodilo za uporabo

Septolete z okusom mentola 1 mg pastile benzalkonijev klorid

pri vnetju ust in žrela

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh, se morate posvetovati z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Septolete z okusom mentola in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Septolete z okusom mentola
3. Kako jemati zdravilo Septolete z okusom mentola
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Septolete z okusom mentola
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Septolete z okusom mentola in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Septolete z okusom mentola vsebuje benzalkonijev klorid, ki deluje kot antiseptično sredstvo, tako da uničuje vrsto bakterij ter nekatere glivice.

Zdravilo Septolete z okusom mentola učinkuje neposredno na povzročitelje okužb, preprečuje širjenje okužb in učinkovito lajša težave pri infektivnih in vnetnih obolenjih ust in žrela.

Zdravilo Septolete z okusom mentola priporočamo za lajšanje simptomov:

- pri blažjih okužbah v ustni votlini in žrelu,
- pri prehladu in gripi (bolečina, suhost, sklenje in draženje žrela),
- pri vnetju dlesni in ustne sluznice ter
- pri hripavosti zaradi prehlada in slabem zadahu.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Septolete z okusom mentola

Ne jemljite zdravila Septolete z okusom mentola

- če ste alergični na benzalkonijev klorid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Septolete z okusom mentola se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Če imate kronični kašelj ali ste dalj časa hripavi, se posvetujte z zdravnikom.

1.3.1	Septolete
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- Če imate hujšo okužbo z visoko telesno temperaturo, glavobolom in bruhanjem, obiščite zdravnika, še posebno, če se težave po treh dneh ne izboljšajo.
- Če ste sladkorni bolnik, morate vedeti, da vsaka pastila vsebuje 207,2 mg laktoze, 646,6 mg saharoze, 33,67 mg glukoze in 152,7 mg sorbitola (E420).
- Zdravila Septolete z okusom mentola ne priporočamo otrokom, mlajšim od 4 let.

Druga zdravila in zdravilo Septolete z okusom mentola

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

O medsebojnem delovanju zdravila Septolete z okusom mentola z drugimi zdravili ni podatkov. Benzalkonijev klorid lahko z nekaterimi učinkovinami, ki vsebujejo velike anione (citrati, jodidi, salicilati), tvori težko topne soli.

Zdravilo Septolete z okusom mentola skupaj s hrano in pijačo

Zdravila Septolete z okusom mentola ne jemljite neposredno pred ali med obrokom. Pastil ne smete uživati hkrati z mlekom, ker to zmanjšuje protimikrobno učinkovitost benzalkonijevega klorida.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Podatkov o učinku zdravila na plodnost pri ljudeh ni.

O varnosti zdravila med nosečnostjo in dojenjem ni dovolj podatkov, zato uporabe v teh obdobjih ne priporočamo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni znano, da bi zdravilo Septolete z okusom mentola vplivalo na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Septolete z okusom mentola vsebuje laktozo, glukozo, saharozo in sorbitol (E420)

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

To zdravilo vsebuje 646,6 mg saharoze na pastilo, maksimalno odmerjanje 8 pastil na dan (za otroke in odrasle nad 12 let) vsebuje skupaj 5,2 g saharoze. To morajo upoštevati sladkorni bolniki.

Sorbitol je vir fruktoze. Če vam je zdravnik povedal, da vi (ali vaš otrok) ne prenašate nekaterih sladkorjev ali če so pri vas ugotovili dedno intoleranco za fruktozo, redko genetsko bolezen, pri kateri ne morete razgraditi fruktoze, se posvetujte z zdravnikom preden vi (ali vaš otrok) vzamete ali dobite to zdravilo.

To zdravilo vsebuje 152,7 mg sorbitola na pastilo.

Zdravilo Septolete z okusom mentola lahko škoduje zobem.

3. Kako jemati zdravilo Septolete z okusom mentola

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Običajni odmerek za odrasle in otroke, starejše od 12 let, je do 8 pastil na dan. 1 pastilo raztopite v ustih vsake 2 do 3 ure.

Običajni odmerek za otroke od 4. do 10. leta starosti je do 4 pastile na dan, za otroke od 10. do 12. leta starosti pa do 6 pastil na dan. 1 pastilo raztopijo v ustih vsake 3 do 4 ure.

Pastil ne jemljite neposredno pred ali med obrokom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Septolete z okusom mentola, kot bi smeli

Glede na količino učinkovine v eni pastili je možnost prevelikega odmerjanja minimalna.

Pri zaužitju večje količine pastil se lahko pojavijo želodčno-črevesne težave, slabost, bruhanje in

1.3.1	Septolete
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

driska. V takem primeru prenehajte jemati zdravilo, popijte veliko vode ali mleka in se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Septolete z okusom mentola

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo pastilo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Če upoštevate priporočene odmerke, se neželeni učinki pojavijo zelo redko.

Zelo redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- slabost, bruhanje, driska in bolečine v trebuhu pri jemanju večjih odmerkov od predpisanih, zlasti pri občutljivih ljudeh,
- preobčutljivostna reakcija.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Septolete z okusom mentola

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1.3.1	Septolete
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Kaj vsebuje zdravilo Septolete z okusom mentola

- Učinkovina je benzalkonijev klorid. Ena pastila vsebuje 1,0 mg benzalkonijevega klorida.
- Druge sestavine zdravila v jedru pastile so eterično olje poprove mete, eterično olje evkalipta, levomentol, timol, saharoza, tekoča glukoza, sorbitol (E420), laktoza monohidrat, tekoči parafin, dimetilpolisiloksan (E900), deviško ricinusovo olje, glicerol (E422) in magnezijev stearat (E470b) ter v oblogi pastile kartamusov koncentrat, bakrov klorofilin, titanov dioksid (E171), povidon, farmacevtski voski (čebelji vosek (E901), karnauba vosek (E903), šelak (E904)) in saharoza. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Septolete z okusom mentola vsebuje laktozo, glukozo, saharozo in sorbitol (E420)".

Izgled zdravila in vsebina pakiranja

Okrogle, izbočene pastile z gladko površino in svetlo zeleno do zeleno oblogo.

Na voljo so škatle s po 30 pastilami v pretisnih omotih. Opremljene so s 3 pretisnimi omoti s po 10 pastilami ali z 2 pretisnima omotoma s po 15 pastilami.

Način in režim izdaje zdravila Septolete z okusom mentola

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 19. 2. 2021