

UPUTSTVO ZA LEK

Septolete[®] total, 5 mg/mL + 1,5 mg/mL, sprej za usnu sluznicu, rastvor

cetilpiridinijum-hlorid, benzidamin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle 3 dana, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Septolete total i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Septolete total
3. Kako se uzima lek Septolete total
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Septolete total
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Septolete total i čemu je namenjen

Septolete total, sprej za usnu sluznicu, rastvor je lek koji ima antiinflamatorno (protiv zapaljenja), analgetsko (protiv bola) i antiseptično dejstvo i namenjen je za lokalnu upotrebu. Sprej za usnu sluznicu dezinfikuje usta i grlo i smanjuje simptome zapaljenja grla kao što su bol, crvenilo, otok, osećaj toplote i oštećena funkcija.

Lek Septolete total se koristi za olakšanje simptoma upale i bola:

- kod iritacije grla, usta i desni,
- kod upale desni, ždrela i grkljana,
- pre i posle vađenja zuba.

Morate se obratiti lekaru ako Vam nakon 3 dana ne bude bolje ili Vam se stanje pogorša.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Septolete total

Lek Septolete total ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na cetilpiridinijum-hlorid, benzidamin-hidrochlorid ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6),
- zbog vrste farmaceutskog oblika, ovaj lek se ne sme koristiti kod dece mlađe od 6 godina.

Ako niste sigurni da li se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, razgovarajte sa lekarom ili farmaceutom pre nego što počnete da uzimate lek Septolete total.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa lekarom ili farmaceutom pre nego što upotrebite lek Septolete total sprej.

Nemojte koristiti ovaj lek duže od 7 dana. Ukoliko Vam se simptomi pogoršaju ili ne prođu nakon 3 dana ili se pojave drugi simptomi, kao što je povišena temperatura, obratite se lekaru.

Primena lokalnih preparata, naročito tokom dugog vremenskog perioda, može da dovede do preosetljivosti. U tom slučaju, lečenje se mora obustaviti i uvesti odgovarajuća terapija.

Lek Septolete total sprej ne sme da se koristi u kombinaciji sa anjonskim jedinjenjima, kao što su ona koje se nalaze u pastama za zube. Zbog toga se ne preporučuje primena ovog leka neposredno pre ili posle pranja zuba.

Treba izbegavati direktan kontakt leka Septolete total, sprej za usnu sluznicu, rastvor sa očima.

Lek se ne sme inhalirati.

Deca i adolescenti

Lek Septolete total sprej se ne sme upotrebljavati kod dece mlađe od 6 godina, zato što sprej za usnu sluznicu nije pogodan za ovu starosnu grupu.

Drugi lekovi i lek Septolete total

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i one koji se nabavljaju bez lekarskog recepta.

Izbegavajte istovremenu primenu drugih antiseptika sa lekom Septolete total sprej.

Uzimanje leka Septolete total sa hranom i pićima

Nisu poznate interakcije sa hranom ili pićima.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Upotreba leka Septolete total spreja se ne preporučuje u periodu trudnoće.

Trebalo bi da razgovarate sa svojim lekarom, koji će odlučiti da li da prekinete dojenje ili da prestanete sa terapijom lekom Septolete total sprej.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Septolete total nema uticaja na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanje mašinama.

Lek Septolete total sadrži etanol

Ovaj lek sadrži malu količinu etanola (alkohola), manje od 100 mg po dozi.

3. Kako se uzima lek Septolete total

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Doziranje

Odrasli

Za pojedinačnu dozu, pritisnite raspršivač **jednom ili dva puta**. Ovo možete ponoviti na svaka 2 sata, 3-5 puta dnevno.

Upotreba kod dece

Deca starija od 12 godina

Za pojedinačnu dozu, pritisnite raspršivač **jednom do dva puta**. Ovo možete ponoviti na svaka 2 sata, 3-5 puta dnevno.

Deca uzrasta od 6 do 12 godina

Za pojedinačnu dozu, raspršivač treba da se pritisne **jednom**. Ovo možete ponoviti na svaka 2 sata, 3-5 puta dnevno. Deci ovog uzrasta lek primenjuje odrasla osoba.

Deca mlađa od 6 godina

Lek Septolete total, sprej ne sme da se koristi kod dece mlađe od 6 godina.

Nemojte prekoračivati preporučenu dozu.

Da bi se postiglo optimalno dejstvo, ne preporučuje se primena ovog leka neposredno pre ili posle pranja zuba.

Način primene

Pre prve primene leka Septolete total spreja za usnu sluznicu, pritisnite raspršivač nekoliko puta da bi se postigla ravnomerna distribucija. Ako se sprej ne koristi duži vremenski period (npr. najmanje nedelju dana), pritisnite raspršivač jednom da bi se postigla ravnomerna distribucija.



Pre upotrebe uklonite plastični poklopac.



Jako otvorite usta, usmerite prskalicu spreja prema grlu i pritisnite raspršivač 1-2 puta. Kod dece uzrasta 6-12 godina, pritisnite raspršivač jednom. **Dok prskate, zadržite dah.**

Kada se raspršivač pritisne jednom oslobađa se 0,1 mL spreja za usnu sluznicu koji sadrži 0,5 mg cetilpiridinium-hlorida i 0,15 mg benzidamin-hidrohlorida.

Trajanje lečenja

Nemojte koristiti ovaj lek duže od 7 dana. Ako se simptomi pogoršavaju ili nema poboljšanja posle 3 dana ili se pojave drugi simptomi (npr. povišena temperatura) obratite se lekaru. Obratite se lekaru ako se Vaše stanje ponavlja ili ako primetite bilo kakve nedavne promene Vašeg stanja.

Ako ste uzeli više leka Septolete total nego što treba

U slučaju slučajnog unosa prekomerne doze, odmah razgovarajte sa lekarom ili idite u najbližu zdravstvenu ustanovu.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Septolete total

Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili preskočenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Septolete total

Možete da prestanete sa korišćenjem leka Septolete total spreja, pošto Vaš lekar proceni da Vam lek više nije potreban.

Ako imate bilo kakva dodatna pitanja o korišćenju ovog leka, obratite se lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Retko (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- koprivnjača (urtikarija), pojačane reakcije kože na sunčevu svetlost (fotosenzitivnost),
- iznenadno, nekontrolisano sužavanje disajnih puteva u plućima (bronhospazam).

Veoma retko (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- lokalna iritacija usne duplje, blag osećaj peckanja u usnoj duplji.

Nepoznato (ne može se proceniti na osnovu raspoloživih podataka):

- alergijska reakcija (hipersenzitivnost),
- teška alergijska reakcija (anafilaktički šok), čiji znakovi mogu da uključe otežano disanje, bol ili stezanje u grudima, i/ili nesvestica, težak svrab ili koprivnjaču po koži ili otok lica, usana, jezika i/ili grla koji potencijalno mogu biti opasni po život.
- osećaj peckanja na sluzokoži usta, gubitak osećaja (anestezija) na sluzokoži usta.

Ova neželjena dejstva su obično prolazna. Međutim, ako se ona jave, savetuje se da razgovarate sa lekarom ili farmaceutom.

Ako pratite instrukcije navedene u uputstvu za lek, smanjićete rizik od nastanka neželjenih dejstava.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Septolete total

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Septolete total posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon "Važi do:". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Nakon prvog otvaranja kontejnera, lek se mora upotrebiti u roku od 12 meseci kada se čuva na temperaturi do 25°C.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Septolete total

- Aktivne supstance su: cetilpiridinijum-hlorid i benzidamin-hidrohlorid.
1 mL spreja za usnu sluznicu, rastvora sadrži 5 mg cetilpiridinijum-hlorida i 1,5 mg benzidamin-hidrohlorida.
Jedna doza spreja (0,1 mL) sadrži 0,5 mg cetilpiridinijum-hlorida i 0,15 mg benzidamin-hidrohlorida.
- Pomoćne supstance su: etanol (96 %); glicerol (E422); makrogolgilcerol hidroksistearat; saharin-natrijum (E954); aroma nane i voda, prečišćena.

Kako izgleda lek Septolete total i sadržaj pakovanja

Bistar, bezbojan do blago žuti rastvor.

Unutrašnje pakovanje:

30 mL spreja za usnu sluznicu, rastvora se pakuje u plastičnu polietilensku (HDPE) bocu bele boje, zatvorenu sa sprej pumpom. Sprej pumpa poseduje aplikator na kome se nalazi zatvarač od polipropilena (PP) plave boje. 30 mL spreja za usnu sluznicu, rastvora dovoljno je za 250 potisaka (aktuacija).

Spoljašnje pakovanje:

Složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi boca sa pumpicom od 30 mL i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD, Jurija Gagarina 26/V/II, Beograd

Proizvođač:

KRKA D.D., NOVO MESTO, Šmarješka cesta 6, Novo Mesto, Slovenija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Januar, 2021.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

515-01-01593-20-001 od 05.01.2021.