

UPUTSTVO ZA LEK

Septolete[®] total eukaliptus, 1 mg/3 mg, lozenge

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

1. Šta je lek Septolete total eukaliptus i čemu je namenjen

Septolete total eukaliptus, lozenge, je lek koji ima antiinflamatorno (protiv zapaljenja), analgetsko (protiv bola) i antiseptično dejstvo i namenjen je za lokalnu primenu, u ustima. Lozenge dezinfikuju usta i grlo, i smanjuju simptome zapaljenja grla kao što su bol, crvenilo, otok, osećaj toplote i oštećena funkcija.

Lek Septolete total eukaliptus, lozenge, se koriste za olakšanje simptoma upale i bola:

- kod iritacije grla, usta i desni,
- kod upale desni i ždrele.

Ukoliko Vam ne bude bolje ili se Vaši simptomi pogoršaju nakon 3 dana, morate se obratiti svom lekaru.

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

Lek Septolete total eukaliptus ne smete uzimati:

- Ukoliko ste alergični (preosetljivi) na cetilpiridinium-hlorid, benzidamin-hlorid ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
- Zbog vrste farmaceutskog oblika, ovaj lek ne smeju da koriste deca mlađa od 6 godina.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lozenge Septolete total eukaliptus. Lek nemojte koristiti duže od 7 dana. Ako se za 3 dana stanje ne poboljša ili dođe do pogoršanja, obratite se Vašem 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.

Septolete total eukaliptus, lozenge, ne smeju da se koriste u kombinaciji sa anjonskim jedinjenjima, kao što su ona koja se nalaze u pastama za zube. Zbog toga se ne preporučuje primena ovog leka neposredno pre ili posle pranja zuba.

Deca i adolescenti

Lek Septolete total eukaliptus, lozenge, se ne sme upotrebljavati kod dece mlađe od 6 godina, zato što lozenge nisu pogodne za ovu starosnu grupu.

Drugi lekovi i lek Septolete total eukaliptus

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste donedavno uzimali neki drugi lek, uključujući i one koji se nabavljaju bez lekarskog recepta.

Izbegavajte istovremenu primenu drugih antiseptika.

Uzimanje leka Septolete total eukaliptus sa hranom i pićima

Ne uzimajte lozenge Septolete total eukaliptus zajedno sa mlekom, jer mleko smanjuje njihovu efikasnost.

Ne uzimajte lek Septolete total eukaliptus pre ili za vreme obroka. Nemojte jesti ili piti najmanje 1 sat nakon uzimanja lozengi.

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 eukaliptus se ne preporučuje tokom trudnoće.

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

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Septolete total eukaliptus ne utiče na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanje mašinama.

Lek Septolete total eukaliptus sadrži izomalt (E953)

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Septolete total eukaliptus

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.

Odrasli

Preporučena doza je 3–4 lozenge dnevno. Lozengu treba polako rastopiti u ustima na 3 do 6 sati.

Adolescenti uzrasta iznad 12 godina

Preporučena doza je 3–4 lozenge dnevno. Lozengu treba polako rastopiti u ustima na 3 do 6 sati.

Deca uzrasta od 6 do 12 godina

Preporučena doza je 3 lozenge dnevno. Lozengu treba polako rastopiti u ustima na 3 do 6 sati, uvek u prisustvu odrasle osobe.

Deca uzrasta ispod 6 godina

Lek Septolete total eukaliptus, lozenge, ne sme se davati deci mlađoj od 6 godina.

Nemojte prekoračivati preporučenu dozu.

Nemojte uzimati lek Septolete total eukaliptus odmah posle ili tokom jela.

Nemojte jesti ili piti najmanje jedan sat nakon uzimanja leka.

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

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 eukaliptus nego što treba

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

Ako ste zaboravili da uzmete lek Septolete total eukaliptus

Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni 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.

Retka neželjena dejstva (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 retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

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

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- alergijska reakcija (hipersenzitivnost), teška alergijska reakcija (anafilaktički šok), čiji znakovi mogu da uključuje otežano disanje, bol ili stezanje u grudima, i/ili vrtoglavicu/nesvesticu, 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 eukaliptus

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Septolete total eukaliptus 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 u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.
Lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja.

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 eukaliptus

- Aktivne supstance su cetilpiridinium-hlorid i benzidamin-hidrohlorid.
Jedna lozenga sadrži 1 mg cetilpiridinium-hlorida, bezvodnog (u obliku cetilpiridinium-hlorid, monohidrata) i 3 mg benzidamin-hidrohlorida.
- Pomoćne supstance su: ulje eukaliptusa, levomentol, limunska kiselina (E330), sukraloza (E955), izomalt (E953), boja Brillijant plavo FCF (E133).

Kako izgleda lek Septolete total eukaliptus i sadržaj pakovanja

Okrugle lozenge sa zasećenim ivicama svetloplave do plave boje. Lozenge mogu izgledati kao da su malo zagrebane po površini.

Unutrašnje pakovanje je blister (PVC/PE/PVDC//Al) sa 8 lozengi.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera sa po 8 lozengi (ukupno 16 lozengi) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

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

Proizvođač:

1. KRKA D.D., NOVO MESTO, Šmarješka cesta 6, Novo Mesto, Slovenija
2. TAD PHARMA GMBH, Heinz-Lohmann-Strasse 5, Cuxhaven, Nemačka

Napomena:

Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April, 2021.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

515-01-01927-20-001 od 19.04.2021.