

UPUTSTVO ZA LEK

Septolete[®] total limun i zova, 1 mg/3 mg, lozenge

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

1. Šta je lek Septolete total limun i zova i čemu je namenjen

Lek Septolete total limun i zova sadrži aktivne supstance cetilpiridinium-hlorid i benzydamin-hidrohlorid. Cetilpiridinium spada u grupu antiseptika, dok benzydamin deluje antiinflamatorno (sprečava zapaljenje) i ublažava bol.

Septolete total limun i zova lozenge se koriste za olakšanje simptoma zapaljenja i bola:

- kod nadražaja u grlu, ustima i desni,
- kod zapaljenja desni i ždreła

Lek Septolete total limun i zova namenjen je za primenu kod odraslih, adolescenata i dece starije od 6 godina.

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 limun i zova

Lek Septolete total limun i zova ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na cetilpiridinium-hlorid, benzydamin-hlorid, ili na bilo koju pomoćnu supstancu leka Septolete total limun i zova (navedene u odeljku 6).

Lek Septolete total limun i zova 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 limun i zova.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa lekarom ili farmaceutom pre upotrebe lozengi Septolete total limun i zova. Ako se stanje ne poboljša ili dođe do pogoršanja nakon 3 dana, obratite se Vašem lekaru.

Primena lokalnih preparata, naročito tokom dugog vremenskog perioda, može da dovede do reakcija preosetljivosti. U tom slučaju, lečenje se mora odmah obustaviti.

Septolete total limun i zova ne smeju da se koriste 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.

Posebno vodite računa:

- Ukoliko ste alergični na salicilate (npr. acetilsalicilna kiselina i salicilna kiselina) ili na druge lekove protiv zapaljenja i bolova koji se zovu nesteroidni antiinflamatorni lekovi (NSAIL). Upotreba ovih lekova se ne savetuje.
- Ukoliko imate ili ste nekada imali bronhijalnu astmu. U ovom slučaju neophodan je oprez.

Lek nemojte koristiti duže od 7 dana.

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 limun i zova.

Drugi lekovi i lek Septolete total limun i zova

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Izbegavajte istovremenu primenu drugih antiseptika.

Uzimanje leka Septolete total limun i zova sa hranom i pićima

Ne uzimajte lozengne Septolete total limun i zova zajedno sa mlekom, jer mleko smanjuje njihovu efikasnost. Ne uzimajte lek Septolete total limun i zova 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.

Primena leka Septolete total limun i zova se ne preporučuje u periodu trudnoće i dojenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lozengne Septolete total limun i zova nemaju ili imaju zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja motornim vozilima ili rukovanja mašinama.

Lek Septolete total limun i zova sadrži izomalt (E953), butilhidroksianizol (E320), natrijum-benzoat (E211) i propilenglikol

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

Butilhidroksianizol (E320) može izazvati lokalne reakcije na koži (npr. kontaktni dermatitis), ili iritaciju očiju i mukoznih membrana.

Natrijum-benzoat (E211) je blag iritant kože, očiju i mukoznih membrana.

Propilenglikol može izazvati iritaciju kože.

3. Kako se uzima lek Septolete total limun i zova

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 i deca starija od 12 godina

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

Deca uzrasta od 6 do 12 godina

Preporučena doza je 3 lozengne dnevno. Lozengu treba polako rastopiti u ustima svakih 3 do 6 sati.

Deca mlađa od 6 godina

Lek Septolete total limun i zova ne smeju se davati deci mlađoj od 6 godina.

Nemojte prekoračiti preporučenu dozu.

Nemojte uzimati lozengne Septolete total limun i zova neposredno pre obroka.

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.

Ako se stanje ne poboljša ili dođe do pogoršanja nakon 3 dana, obratite se Vašem lekaru.

Lek Septolete total limun i zova nemojte koristiti duže od 7 dana.

Ako ste uzeli više leka Septolete total limun i zova nego što treba

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

Ako ste zaboravili da uzmete lek Septolete total limun i zova

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako imate bilo kakva dodatna pitanja o uzimanju 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.

Neželjena dejstva su prema učestalosti javljanja svrstana u sledeće kategorije:

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

- alergijske reakcije (reakcije preosetljivosti),
- koprivnjača (urtikarija), povećana osetljivost kože na sunčevu svetlost izazvana lekom (fotosenzitivnost),
- otežano disanje usled iznenadnog sužavanja 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, osećaj peckanja u usnoj duplji.

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

- osećaj peckanja na sluzokoži usta, gubitak osećaja (anestezija) na sluzokoži usta.

Ova neželjena dejstva su obično prolazna. Međutim, ako se ona jave, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

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 limun i zova

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

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

Lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

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 limun i zova

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: etarsko ulje pitome nane; levomentol; sukraloza (E955); limunska kiselina, bezvodna (E330); izomalt (tip M) (E953); aroma limuna (butilhidroksianizol (E320); terpeni limuna; ulje limuna, hladno ceđeno; ostale aromatične supstance); aroma cveta zove (propilenglikol (E1520); gliceroltriacetat (E1518); aromatične supstance); boja *Curcumine* (E100) (sadrži natrijum-benzoat (E211)) i boja *Chlorophyllin Copper Complex* (E141) (sadrži propilenglikol (E1520)).

Kako izgleda lek Septolete total limun i zova i sadržaj pakovanja

Okrugle lozenge zakošenih ivica, hrapave površine, svetlozelene do zelene boje. Moguće je prisustvo belih mrlja, neujednačene boje, mehurića vazduha u slatkoj, tvrdoj masi i malih oštih ivica. Prečnik lozengi: 18,0 mm – 19,0 mm, debljina: 7,0 mm – 8,0 mm.

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

Spoljnje pakovanje složiva kartonska kutija koja sadrži:

- jedan blister (ukupno 8 lozengi), ili
- dva blistera (ukupno 16 lozengi), ili
- tri blistera (ukupno 24 lozenge), ili
- četiri blistera (ukupno 32 lozenge) 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 2018.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

Septolete total limun i zova, blister, 1 x 8 lozengi: 515-01-03121-16-001 od 29.01.2018.

Septolete total limun i zova, blister, 2 x 8 lozengi: 515-01-03122-16-001 od 29.01.2018.

Septolete total limun i zova, blister, 3 x 8 lozengi: 515-01-03123-16-001 od 29.01.2018.

Septolete total limun i zova, blister, 4 x 8 lozengi: 515-01-03124-16-001 od 29.01.2018.