

## UPUTSTVO ZA LEK

**Septolete<sup>®</sup> duo sa ukusom limuna i zove, 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 duo sa ukusom limuna i zove i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Septolete duo sa ukusom limuna i zove
3. Kako se uzima lek Septolete duo sa ukusom limuna i zove
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Septolete duo sa ukusom limuna i zove
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## **1. Šta je lek Septolete duo sa ukusom limuna i zove i čemu je namenjen**

Lek Septolete duo sa ukusom limuna i zove sadrži aktivne supstance cetilpiridinijum-hlorid i benzidamin-hidrohlorid. Cetilpiridinijum spada u grupu antiseptika, dok benzidamin deluje antiinflamatorno (protiv zapaljenjsko dejstvo) i analgetski (ublažava bol). Lozenge dezinfikuju usta i grlo, smanjuju simptome zapaljenja grla kao što su bol, crvenilo, otok, osećaj toplote i oštećena funkcija.

Septolete duo sa ukusom limuna i zove lozenge se koriste za olakšanje simptoma zapaljenja i bola:

- kod nadražaja, iritacije grla, usta i desni,
- kod zapaljenja desni i ždrela.

Lek Septolete duo sa ukusom limuna i zove 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 duo sa ukusom limuna i zove**

### **Lek Septolete duo sa ukusom limuna i zove ne smete uzimati:**

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na cetilpiridinijum-hlorid, benzidamin-hlorid ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Lek Septolete duo sa ukusom limuna i zove 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 duo sa ukusom limuna i zove.

### **Upozorenja i mere opreza**

Razgovarajte sa lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lozenge Septolete duo sa ukusom limuna i zove.

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 reakcije preosetljivosti. U tom slučaju, lečenje se mora odmah obustaviti.

Lek Septolete duo sa ukusom limuna i zove 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.

Posebno vodite računa:

- Ukoliko ste alergični na salicilate (npr. acetilsalicilna kiselina i salicilna kiselina) ili na druge lekove koji se koriste protiv zapaljenja i bolova (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.

### **Deca i adolescenti**

Lek Septolete duo sa ukusom limuna i zove, lozenge se ne sme koristiti kod dece mlađe od 6 godina, zato što lozenge nisu pogodne za ovu starosnu grupu.

### **Drugi lekovi i lek Septolete duo sa ukusom limuna i zove**

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 duo sa ukusom limuna i zove sa hranom i pićima**

Ne uzimajte lozenge Septolete duo sa ukusom limuna i zove zajedno sa mlekom, jer mleko smanjuje njihovu efikasnost.

Ne uzimajte lek Septolete duo sa ukusom limuna i zove 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 duo sa ukusom limuna i zove se ne preporučuje u periodu trudnoće i dojenja.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Lozenge Septolete duo sa ukusom limuna i zove nemaju ili imaju zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

### **Lek Septolete duo sa ukusom limuna i zove sadrži izomalt (E953), butilhidroksianizol (E320), natrijum-benzoat (E211) i natrijum**

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.

Ovaj lek sadrži do 0,00075 mg natrijum-benzoata (E211), koji je blag iritant kože, očiju i mukoznih membrana.

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi, tj. suštinski je 'bez natrijuma'.

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 duo sa ukusom limuna i zove.

### **3. Kako se uzima lek Septolete duo sa ukusom limuna i zove**

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

#### *Odrasli i adolescenti stariji od 12 godina*

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

#### *Deca uzrasta od 6 do 12 godina*

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

#### *Deca uzrasta ispod 6 godina*

Lek Septolete duo sa ukusom limuna i zove ne sme se davati deci mlađoj od 6 godina.

### **Nemojte prekoračiti preporučenu dozu.**

Nemojte uzimati lozenge Septolete duo sa ukusom limuna i zove 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.

### **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 telesna temperatura) obratite se lekaru. Obratite se lekaru ako se Vaše stanje ponavlja ili ako primetite bilo kakve neuobičajene promene Vašeg stanja.

### **Ako ste uzeli više leka Septolete duo sa ukusom limuna i zove 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 duo sa ukusom limuna i zove**

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):

- 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, blag osećaj peckanja u usnoj duplji.

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

- alergijska reakcija (hipersenzitivnost),
- ozbiljna alergijska reakcija (anafilaktički šok), čiji znakovi mogu da uključe otežano disanje, bol ili stezanje u grudima, i/ili nesvesticu, težak svrab ili koprivnjaču po koži ili otok lica, usana, jezika i/ili grla koji potencijalno mogu biti životno-ugrožavajući,
- 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.

Ukoliko 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](http://www.alims.gov.rs)

e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## 5. Kako čuvati lek Septolete duo sa ukusom limuna i zove

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Septolete duo sa ukusom limuna i zove 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 čuvati na temperaturi do 25 °C, 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 duo sa ukusom limuna i zove

Aktivne supstance su cetilpiridinium-hlorid i benzidamin-hidrohlorid.

Jedna lozenga sadrži 1 mg cetilpiridinium-hlorida (u obliku cetilpiridinium-hlorid, monohidrata) i 3 mg benzidamin-hidrohlorida.

Pomoćne supstance su: etarsko ulje pitome nane (sadrži d-limonen); levomentol; sukraloza (E955); limunska kiselina (E330); izomalt (tip M) (E953); aroma limuna (sadrži butilhidroksianizol (E320), d-limonen, geraniol); aroma cveta zove (sadrži d-limonen i citronelol); boja *Curcumine* (E100) (sadrži natrijum-benzoat (E211)) i boja *Chlorophyllin Copper Complex* (E141) (sadrži natrijum).

### Kako izgleda lek Septolete duo sa ukusom limuna i zove i sadržaj pakovanja

Okrugle lozenge zakošenih ivica, hrapave površine, bledozelene do zelene boje. Moguće je prisustvo belih mrlja, neujednačene boje, mehurića vazduha u slatkoj, tvrdoj masi i malih oštrih 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.

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

### Nosilac dozvole i proizvođač

*Nosilac dozvole:*

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

*Proizvođač:*

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

### Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Septembar, 2023.

### Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

### Broj i datum dozvole:

515-01-03444-22-001 od 19.09.2023.