

UPUTSTVO ZA LEK

Septolete[®] plus mentol; 1 mg + 5 mg; komprimovana lozenga

cetilpiridinijum-hlorid, benzokain

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 pročitćete:

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

1. Šta je lek Septolete plus mentol i čemu je namenjen

Septolete plus mentol, komprimovane lozenge, sadrže dve aktivne supstance. Cetilpiridinijum-hlorid spada u grupu antiseptika (uništava niz bakterija i gljivica, a u izvesnoj meri sprečava i razvoj virusa), dok je benzokain lokalni anestetik (lokalno ublažava bol).

Septolete plus mentol, lozenge, obezbeđuju brzo lokalno antibakterijsko i lokalno anestetičko delovanje koje je značajno za privremeno oslobađanje od bola i nelagodnosti kod bola u grlu i površinskih infekcija usta.

Septolete plus mentol, lozenge, se koriste za lečenje blažih infekcija grla, i kao dodatna terapija za olakšanje simptoma (bola i nelagodnosti) u težim infekcijama grla kao što su tonzilitis (zapaljenje krajnika) i faringitis (zapaljenje ždrela).

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

Lek Septolete plus mentol ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na benzokain, cetilpiridinijum-hlorid ili na bilo koju pomoćnu supstancu leka Septolete plus mentol (navedene u odeljku *Šta sadrži lek Septolete plus mentol*).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete Septolete plus mentol:

- ako imate otvorene rane u ustima, zato što cetilpiridinijum-hlorid usporava zarastanje rana.
- ako imate tešku infekciju praćenu visokom telesnom temperaturom, glavoboljom i povraćanjem, obratite se lekaru, naročito ako se simptomi ne poboljšaju nakon 3 dana.
- ako ste dijabetičar, morate uzeti u obzir da svaka lozenga sadrži 1 g maltitola. Usled spore hidrolize i resorpcije u gastrointestinalnom traktu, maltitol u maloj meri utiče na nivo šećera u krvi.

Komprimovane lozenge Septolete plus mentol ne preporučuju se deci mlađoj od 12 godina.

Nemojte uzimati veće doze leka od onih koje su navedene u ovom Uputstvu za lek, odnosno koje Vam je lekar propisao.

Drugi lekovi i lek Septolete plus mentol

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

Nije poznato da li komprimovane lozenge Septolete plus mentol utiču na dejstvo drugih lekova.

Uzimanje leka Septolete plus mentol sa hranom, pićima i alkoholom

Nemojte uzimati Septolete plus mentol neposredno pre obroka niti zajedno sa mlekom, zato što mleko smanjuje antimikrobno dejstvo cetilpiridinijum-hlorida.

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.

Pošto nema dovoljno podataka o bezbednosti primene tokom trudnoće i dojenja, ne preporučuje upotreba ovog leka u periodu trudnoće i dojenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Septolete plus mentol nemaju ili imaju zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja motornim vozilima ili

rukovanja mašinama.

Lek Septolete plus mentol sadrži maltitol; maltitol, tečni i ricinusovo ulje

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka. Ricinusovo ulje može izazvati stomachne tegobe i proliv.

3. Kako se uzima lek Septolete plus mentol

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.

Primena kod odraslih i dece starije od 12 godina:

Preporučuje se jedna lozenga svaka 2 do 3 sata, po potrebi, ali ne više od 8 lozengi dnevno. Pustiti da se lozenga polako otopi u ustima.

Iskustvo primene ovih komprimovanih lozengi kod dece je ograničeno.

Ako ste uzeli više leka Septolete plus mentol nego što treba

Imajući u vidu količinu aktivnih supstanci u svakoj komprimovanoj lozengi, rizik od predoziranja je minimalan. Unos većeg broja komprimovanih lozengi može da dovede do gastrointestinalnih problema, mučnine, povraćanja i dijareje. U tom slučaju, prestanite sa uzimanjem leka, popijte dosta vode ili mleka i obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ako ste zaboravili da uzmete Septolete plus mentol

Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Septolete plus mentol

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom 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):

- gastrointestinalni problemi (naročito pri primeni doza većih od preporučenih).

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

- reakcije preosetljivosti.

Zabeleženo je povećanje nivoa methemoglobina u krvi kod primene benzokaina.

Alergijska reakcija sa kontaktnim dermatitisom se javlja kod manje od 1% pacijenata. Ukoliko ste alergični (preosetljivi) na benzokain, postoji mogućnost unakrsne preosetljivosti i na druge lokalne anestetike iz iste grupe (npr. prokain, tetrakain).

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 plus mentol

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Septolete plus mentol posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti i vlage.

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 plus mentol

Aktivne supstance:

Jedna komprimovana lozenga sadrži 1 mg cetilpiridinium-hlorida i 5 mg benzokaina.

Pomoćne supstance:

Etarsko ulje pitome nane; levomentol; maltitol, tečni; maltitol (E965); manitol (E421); glicerol (E422); ulje ricinusa; magnezijum-stearat (E572); silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; povidon; Kopol 600 Farma; titan-dioksid (E171); boja Patent blue V (E131).

Kako izgleda lek Septolete plus mentol i sadržaj pakovanja

Plave, okrugle, bikonveksne i sjajne komprimovane lozenge.

Unutrašnje pakovanje je PVC/PE/PVDC//Al perforirani blister koji sadrži 9 komprimovanih lozengi. Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija sa 2 perforirana blistera (ukupno 18 komprimovanih lozengi) i Uputstvom 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

Jun 2017.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

515-01-04737-16-001 od 05.06.2017.