

## SEPTOLETE ULTRA past.tw. \* 16



Cena: 18,16 zł

### Opis produktu

**Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika**  
**Septolete ultra o smaku eukaliptusowym, 3 mg + 1 mg, pastylki twarde**  
*benzydaminii hydrochloridum + cetylpirydinii chloridum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest Septolete ultra o smaku eukaliptusowym i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Septolete ultra o smaku eukaliptusowym
3. Jak stosować Septolete ultra o smaku eukaliptusowym
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Septolete ultra o smaku eukaliptusowym
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Septolete ultra o smaku eukaliptusowym i w jakim celu się go stosuje

Septolete ultra o smaku eukaliptusowym pastylki jest lekiem przeciwzapalnym, przeciwbólowym i antyseptycznym do stosowania miejscowego w jamie ustnej. Pastylki dezynfekują jamę ustną i gardło oraz zmniejszają objawy zapalenia gardła, takie jak ból, zaczerwienienie i obrzęk.

Septolete ultra o smaku eukaliptusowym pastylki jest stosowany jako lek przeciwzapalny, przeciwbólowy i antyseptyczny w leczeniu:

- podrażnienia gardła, jamy ustnej i dziąseł,
- w zapaleniu dziąseł, zapaleniu gardła i krtani.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli nie nastąpiła poprawa lub jeśli pacjent czuje się gorzej po 3 dniach leczenia.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Septolete ultra o smaku eukaliptusowym

Kiedy nie należy stosować leku Septolete ultra o smaku eukaliptusowym

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na chlorek benzydamininy, chlorek cetylopirydyniowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- u dzieci w wieku poniżej 6 lat, ponieważ ta postać farmaceutyczna nie jest przeznaczona dla tej grupy wiekowej

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Septolete ultra o smaku eukaliptusowym należy skonsultować się z lekarzem.

Septolete ultra o smaku eukaliptusowym nie powinien być stosowany dłużej niż 7 dni. Jeśli objawy nasiliły się lub nie ustąpiły po 3 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie leków do stosowania miejscowego, zwłaszcza w dłuższym okresie czasu może prowadzić do podrażnienia. W takim przypadku leczenie należy przerwać i zastosować odpowiednią terapię zastępczą.

Septolete ultra o smaku eukaliptusowym nie należy stosować w połączeniu ze związkami anionowymi, takimi jak te, które występują w pastach do zębów, w związku z czym nie zaleca się stosować produktu bezpośrednio przed lub po umyciu zębów.

Dzieci i młodzież

Septolete ultra o smaku eukaliptusowym nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat, ponieważ pastylki nie są wskazane dla tej grupy wiekowej

Septolete ultra o smaku eukaliptusowym a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych obecnie lub ostatnio lekach, a także o lekach które pacjent planuje przyjmować.

Septolete ultra o smaku eukaliptusowym nie powinien być stosowany jednocześnie z innymi lekami antyseptycznymi.

Septolete ultra o smaku eukaliptusowym z jedzeniem, pić i alkoholem

Nie należy przyjmować pastylki Septolete ultra o smaku eukaliptusowym jednocześnie z mlekiem, ponieważ mleko zmniejsza ich skuteczność.

Nie należy stosować Septolete ultra o smaku eukaliptusowym przed lub w trakcie posiłku. Nie należy pić ani jeść przez co najmniej 1 godzinę po zastosowaniu Septolete ultra o smaku eukaliptusowym.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie zaleca się stosowania produktu Septolete ultra o smaku eukaliptusowym w okresie ciąży

Prze zastosowaniem leku Septolete ultra o smaku eukaliptusowym w trakcie karmienia piersią należy omówić to z lekarzem. Lekarz zaleci, czy należy przerwać karmienie piersią czy też należy przerwać leczenie.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Septolete ultra o smaku eukaliptusowym nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Septolete ultra o smaku eukaliptusowym zawiera isomalt (E 953)

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

## 3. Jak stosować lek Septolete ultra o smaku eukaliptusowym

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli

Zalecane dawkowanie to 3-4 pastylki dziennie. Pastylkę należy wolno ssać co 3 do 6 godzin.

Dzieci w wieku powyżej 12 lat

Zalecane dawkowanie to 3-4 pastylki dziennie. Pastylkę należy wolno ssać co 3 do 6 godzin.

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat

Zalecane dawkowanie to 3 pastylki dziennie. Pastylkę należy wolno ssać co 3 do 6 godzin.

Dzieci w wieku poniżej 6 lat:

Septolete ultra o smaku eukaliptusowym jest przeciwwskazany u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki

Nie należy stosować Septolete ultra o smaku eukaliptusowym przed lub w trakcie posiłku.

Nie należy pić ani jeść przez co najmniej 1 godzinę po zastosowaniu leku.

Dla optymalnego działania, nie zaleca się stosowania produktu bezpośrednio przed lub po umyciu zębów.

Czas trwania leczenia

Nie należy stosować leku dłużej niż 7 dni. Jeśli objawy nasiliły się lub nie ustąpią po 3 dniach, lub jeśli występują inne objawy, takie jak gorączka, należy skonsultować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Septolete ultra o smaku eukaliptusowym

W razie przypadkowego spożycia nadmiernej dawki leku, należy natychmiast powiadomić lekarza lub udać się do najbliższego szpitala.

Pominięcie zastosowania leku Septolete ultra o smaku eukaliptusowym

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Rzadko (mogą wystąpić do 1 na 1000 osób)

- pokrzywka, zwiększenie wrażliwości skóry na światło słoneczne (fotowrażliwość),

- nagłe, niekontrolowane zwężenie dróg oddechowych w płucach (skurcz oskrzeli).

Bardzo rzadko (mogą wystąpić do 1 na 10 000 osób)

- miejscowe podrażnienie jamy ustnej, łagodne uczucie pieczenia w jamie ustnej.

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- reakcja alergiczna (nadwrażliwość): ciężka reakcja alergiczna (wstrząs anafilaktyczny), której

objawy mogą obejmować trudności w oddychaniu, ból lub ucisk w klatce piersiowej i (lub)

uczucie zawrotów głowy/omdlenia, silny świąd skóry lub uniesione guzki na skórze, obrzęk

twarzy, warg, języka i (lub) gardła, oraz która może potencjalnie zagrażać życiu

- uczucie pieczenia w jamie ustnej, utrata czucia (znieczulenie) błony śluzowej jamy ustnej.

Zazwyczaj objawy te są przejściowe. Jednak, gdy pojawiają się, zaleca się aby skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Postępując zgodnie z instrukcjami zawartymi w ulotce informacyjnej dla pacjenta można zmniejszyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

#### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać

bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat

bezpieczeństwa stosowania leku.

#### 5. Jak przechowywać lek Septolete ultra o smaku eukaliptusowym

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po skrócie EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać

farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić

środowisko.

#### 6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Septolete ultra o smaku eukaliptusowym

- Substancjami czynnymi leku są: chlorowodorek benzydamininy i chlorek cetylpirydyniowy.

Każda pastylka zawiera 3 mg chlorowodoru benzydamininy i 1 mg chlorku cetylpirydyniowego.

- Pozostałe składniki leku: olejek eukaliptusowy, lewomentol, kwas cytrynowy (E 330), sukraloza

(E 955), izomalt (E 953), błękit brylantowy FCF (E 133).

Jak wygląda lek Septolete ultra o smaku eukaliptusowym i co zawiera opakowanie

Okrągłe, niebieskobiawe do białych pastylki o ściętych brzegach. Możliwe obecne małe zadrapania.

Średnica pastylki: 18,0 mm - 19,0 mm, grubość: 7,0 mm - 8,0 mm.

Blistry z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowań: 8, 16 lub 24 pastylki.

Nie wszystkie wielkości opakowań są dostępne w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Słowenia

Wytwórca/Importer

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Słowenia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela

podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

ul. Równoległa 5

02-235 Warszawa