

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Септолете тотал лимон и мед 3 mg/1 mg таблетки за смучене
бензидаминов хидрохлорид/цетилпиридиниев хлорид

Septolete total lemon and honey 3 mg/1 mg lozenges
benzydamine hydrochloride/cetylpyridinium chloride

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Септолете тотал лимон и мед и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Септолете тотал лимон и мед
3. Как да използвате Септолете тотал лимон и мед
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Септолете тотал лимон и мед
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Септолете тотал лимон и мед и за какво се използва

Септолете тотал лимон и мед съдържа активните вещества бензидаминов хидрохлорид и цетилпиридиниев хлорид. Септолете тотал лимон и мед таблетки за смучене са лекарство с противовъзпалително, обезболяващо и антисептично действие за локално приложение в устната кухина. Септолете тотал лимон и мед дезинфектира устата и гърлото и намалява признаците на възпаление на гърлото като болка, зачервяване, оток, парене и увредена функция.

Септолете тотал лимон и мед се използва за лечение на симптоми на възпалено гърло, свързани с леки инфекции в устата и гърлото (включително гингивит и фарингит).

Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Септолете тотал лимон и мед

Не използвайте таблетките за смучене Септолете тотал лимон и мед:

- Ако сте алергични към бензидаминов хидрохлорид, цетилпиридиниев хлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Това лекарство не трябва да се използва при деца на възраст под 6 години.

Предупреждения и предпазни мерки

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Септолете тотал лимон и мед.

Не използвайте Септолете тотал лимон и мед повече от 7 дни. Ако симптомите се влошат или не почувствате подобрение след 3 дни, или ако се появят други симптоми, като повишена температура, трябва да се консултирате с лекар.

Използването на препарати за локално приложение, особено за продължителен период от време, може да доведе до засилено сенсibiliзиране, като в този случай лечението трябва да се преустанови и да се консултирате с лекар за по-подходяща терапия.

Септолете тотал лимон и мед не трябва да се използва в комбинация с анионни съединения, като тези, присъстващи в пастите за зъби, поради което не се препоръчва използването на продукта непосредствено преди или след почистване на зъбите.

Обърнете специално внимание:

- Ако сте алергични към салицилати (например ацетилсалицилова киселина и салицилова киселина) или към други противовъзпалителни болкоуспокояващи, наречени нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС). В тези случаи не се препоръчва използването на този продукт.
- Ако имате или сте имали бронхиална астма. В този случай продукта трябва да се употребява с внимание.

Деца и юноши

Септолете тотал лимон и мед не трябва да се използва от деца под 6-годишна възраст

Други лекарства и Септолете тотал лимон и мед

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Не използвайте други антисептици, когато използвате Септолете тотал лимон и мед.

Септолете тотал лимон и мед с храна, напитки и алкохол

Не използвайте Септолете тотал лимон и мед едновременно с мляко, защото млякото намалява неговата ефикасност.

Не използвайте Септолете тотал лимон и мед преди или по време на прием храна и течности.

Да не се яде или пие в продължение най-малко на един час след употребата на Септолете тотал лимон и мед.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Септолете тотал лимон и мед не се препоръчва по време на бременност.

Трябва да обсъдите кърменето с Вашия лекар и той/тя ще решат дали Ви трябва да спрете да кърмите или да спрете терапията със Септолете тотал лимон и мед.

Шофиране и работа с машини

Септолете тотал лимон и мед не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

Септолете тотал лимон и мед съдържа изомалт (E 953), натриев бензоат (E 211) и натрий

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои видове захари, свържете се с него, преди да започнете да използвате този лекарствен продукт.

Това лекарство съдържа до 0,0009 mg натриев бензоат във всяка таблетка за смучене и може да причини локално дразнене.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Септолете тотал лимон и мед

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурени в нещо, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Възрастни

Препоръчителната доза е 3–4 таблетки за смучене на ден. Таблетката за смучене трябва да се разтваря бавно в устата на всеки 3 до 6 часа.

Юноши над 12-годишна възраст

Препоръчителната доза е 3–4 таблетки за смучене на ден. Таблетката за смучене трябва да се разтваря бавно в устата на всеки 3 до 6 часа.

Деца от 6 до 12-годишна възраст:

Препоръчителната доза е 3 таблетки за смучене на ден. Таблетката за смучене трябва да се разтваря бавно в устата на всеки 3 до 6 часа.

Деца, по-малки от 6 годишна възраст:

Септолете тотал лимон и мед не трябва да се използва от деца под 6 годишна възраст.

Да не се превишава дозата.

Не използвайте Септолете тотал лимон и мед непосредствено преди или по време на прием храна и течности.

Да не се яде или пие в продължение най-малко на един час след употреба на лекарството.

Не се препоръчва да използвате Септолете тотал лимон и мед, непосредствено преди или след почистване на зъбите.

Продължителност на лечението

Не използвайте това лекарство повече от 7 дни. Ако симптомите се влошат или не настъпи подобрение след 3 дни, или ако се появят други симптоми, като повишена температура, трябва да се консултирате с лекар.

Консултирайте се с Вашия лекар, ако състоянието рецидивира, или ако забележите други, наскоро настъпили промени в неговите характеристики.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Септолете тотал лимон и мед

В случай на инцидентно поглъщане на прекомерна доза от това лекарство, незабавно уведомете Вашия лекар или отидете до най-близката болница.

Ако сте пропуснали да използвате Септолете тотал лимон и мед

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- Копривна треска (уртикария), повишаване на чувствителността на кожата към слънчевата светлина (фоточувствителност),
- Внезапно, неконтролирано стеснение на дихателните пътища в белите дробове

(бронхоспазъм).

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

- Локално възпаление в устната кухина, усещане за парене в устната кухина.

С неизвестна честота (не може да бъде определена от наличните данни):

- Алергична реакция (свръхчувствителност),
- Сериозна алергична реакция (анафилактичен шок), признаците на която могат да включват затруднено дишане, гръдна болка или стягане в гръдния кош и/или чувство на замаяност/слабост, тежък обрив със сърбеж по кожата или повдигнати мехури по кожата, оток на лицето, устните, езика и/или гърлото и които могат да бъдат потенциално животозастрашаващи,
- Изгаряне на лигавицата на устата, загуба на чувствителност (анестезия) на устната лигавица.

Обикновено тези нежелани реакции са преходни. Въпреки това, ако те се проявят, се препоръчва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт.

Като следвате инструкциите в листовката за пациента, ще намалите риска от нежелани реакции.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 890 3417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Септолете тотал лимон и мед

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената кутия и блистера след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Септолете тотал лимон и мед

- Активните вещества са бензидаминов хидрохлорид и цетилпиридиниев хлорид. Всяка таблетка съдържа 3 mg бензидаминов хидрохлорид и 1 mg цетилпиридиниев хлорид.
- Другите съставки са: масло от лютивя мента, левоментол, сукралоза (E 955), лимонена киселина (E 330), изомалт (E 953), аромат на лимон, аромат на мед, куркумин (E 100) (съдържащ натриев бензоат (E 211)). Вижте точка 2 „Септолете тотал лимон и мед съдържа изомалт (E 953), натриев бензоат (E 211) и натрий“.

Как изглежда Септолете тотал лимон и мед и какво съдържа опаковката

Кръгли таблетки за смучене със скосени ръбове и груба повърхност от светло жълт до жълт цвят. Може да има бели петна, неравномерно оцветяване, наличие на въздушни мехурчета в обема на таблетката и малки видими драскотини по повърхността. Диаметър на таблетката за смучене: 18,0 mm – 19,0 mm, дебелина: 7,0 mm – 8,0 mm.

Септолете тотал лимон и мед се предлага в кутии с 8, 16, 24, 32 или 40 таблетки за смучене в блистери.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

Производители:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Германия

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Име на страната членка	Име на лекарствения продукт
Чешка република	Septabene citron a med
България	Септолете тотал лимон и мед 3 mg/1 mg таблетки за смучене
Естония	Septolete omni lemon & honey
Финландия	Septabene sitruuna & hunaja 3 mg/1 mg imeskelytabletti
Унгария	Septolete extra citrom-méz 3 mg/1 mg szopogató tablettá
Хърватия	Septolete duo limun i med 3 mg/1 mg pastile
Италия	Septolete
Литва	Septabene 3 mg/1 mg kietosios pastilės
Латвия	Septabene ar citronu un medu 3 mg/1 mg sūkājāmās tablets
Полша	Septolete ultra o smaku cytryny i miodu
Португалия	Septolete Duo limão e mel
Румъния	Septolete omni lămâie și miere 3 mg/1 mg pastile
Словения	Septabene z okusom limone in medu 3 mg/1 mg pastile
Словакия	Septolete extra s príchuťou citrónu a medu 3 mg/1 mg tvrdé pastilky
Малта	Septolete total Lemon/Honey 3 mg/1 mg

Дата на последно преразглеждане на листовката

24 Май 2023

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по Лекарствата (ИАЛ) <http://www.bda.bg>.