

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Septolete extra s príchuťou citrónu a bazového kvetu 3 mg/1 mg tvrdé pastilky**

benzylamíniumchlorid/cetylpyridíniumchlorid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Septolete extra s príchuťou citrónu a bazového kvetu a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Septolete extra s príchuťou citrónu a bazového kvetu
3. Ako používať Septolete extra s príchuťou citrónu a bazového kvetu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Septolete extra s príchuťou citrónu a bazového kvetu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Septolete extra s príchuťou citrónu a bazového kvetu a na čo sa používa**

Septolete extra s príchuťou citrónu a bazového kvetu obsahuje liečivá benzylamíniumchlorid a cetylpyridíniumchlorid.

Septolete extra s príchuťou citrónu a bazového kvetu tvrdé pastilky je protizápalový, bolesť tlmiaci a antiseptický liek na lokálne použitie v ústach. Septolete extra s príchuťou citrónu a bazového kvetu dezinfikuje ústa a hrdlo a znižuje prejavy zápalu hrdla ako sú bolesť, začervenanie, opuch, teplo a porucha funkcie.

Septolete extra s príchuťou citrónu a bazového kvetu sa používa na liečbu príznakov bolesti hrdla spojenej s miernymi infekciami v ústach a hrdle (vrátane zápalu d'asien a zápalu hltana).

Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Septolete extra s príchuťou citrónu a bazového kvetu**

**Nepoužívajte Septolete extra s príchuťou citrónu a bazového kvetu**

- ak ste alergický na benzylamíniumchlorid, cetylpyridíniumchlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- tento liek nesmú užívať deti mladšie ako 6 rokov.

#### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Septolete extra s príchuťou citrónu a bazového kvetu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Nepoužívajte Septolete extra s príchuťou citrónu a bazového kvetu viac ako 7 dní. Ak sa príznaky zhoršia alebo neustúpia po 3 dňoch, alebo sa objavia ďalšie príznaky ako horúčka, poraďte sa s lekárom.

Použitie lokálnych (určených na miestne použitie) prípravkov, najmä dlhodobo, môže viesť k podráždeniu (precitlivenosti), v takom prípade je nutné liečbu prerušiť a poradiť sa s lekárom o nastavení vhodnej liečby.

Septolete extra s príchuťou citrónu a bazového kvetu sa nesmie používať v kombinácii s aniónovými zlúčeninami, ako sú tie, ktoré sa nachádzajú v zubných pastách, a preto sa neodporúča užívať liek tesne pred alebo po vyčistení zubov.

Buďte zvlášť opatrní:

- ak ste alergický na salicyláty (napr. kyselinu acetylsalicylovú a kyselinu salicylovú) alebo na iné protizápalové lieky proti bolesti nazývané nesteroidné protizápalové lieky (NSAID). Použitie tohto lieku sa neodporúča.
- ak máte alebo ste niekedy mali prieduškovú astmu. V takomto prípade treba postupovať s opatrnosťou.

### **Deti a dospievajúci**

- Používanie Septolete extra s príchuťou citrónu a bazového kvetu sa neodporúča deťom mladším ako 6 rokov.

### **Iné lieky a Septolete extra s príchuťou citrónu a bazového kvetu**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Nepoužívajte iné lieky s antiseptickým účinkom, keď používate Septolete extra s príchuťou citrónu a bazového kvetu.

### **Septolete extra s príchuťou citrónu a bazového kvetu a jedlo a nápoje a alkohol**

Nepoužívajte Septolete extra s príchuťou citrónu a bazového kvetu spolu s mliekom, lebo mlieko znižuje jeho účinnosť.

Nepoužívajte Septolete extra s príchuťou citrónu a bazového kvetu pred alebo počas jedla a pitia.

Nejedzte ani nepite najmenej jednu hodinu po použití Septolete extra s príchuťou citrónu a bazového kvetu.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Septolete extra s príchuťou citrónu a bazového kvetu sa neodporúča počas tehotenstva.

O dojčení sa poraďte so svojím lekárom a lekár rozhodne, či máte prestať dojčiť alebo ukončiť liečbu Septolete extra s príchuťou citrónu a bazového kvetu.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Septolete extra s príchuťou citrónu a bazového kvetu nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **Septolete extra s príchuťou citrónu a bazového kvetu obsahuje izomalt (E953), butylhydroxyanizol (E320) a benzoan sodný (E211)**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred použitím tohto lieku.

Butylhydroxyanizol môže vyvolať lokálne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu) alebo podráždenie očí a slizníc.

Tento liek obsahuje až do 0,00075 mg benzoanu sodného v každej pastilke a môže spôsobiť lokálne podráždenie.

### **3. Ako používať Septolete extra s príchut'ou citrónu a bazového kvetu**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik.

#### *Dospelí*

Odporúčaná dávka je 3 - 4 pastilky denne. Pastilka sa má nechať pomaly rozpustiť v ústach každých 3 až 6 hodín.

#### *Dospievajúci vo veku od 12 rokov*

Odporúčaná dávka je 3 - 4 pastilky denne. Pastilka sa má nechať pomaly rozpustiť v ústach každých 3 až 6 hodín.

#### *Deti vo veku od 6 do 12 rokov*

Odporúčaná dávka je 3 pastilky denne. Pastilka sa má nechať pomaly rozpustiť v ústach každých 3 až 6 hodín.

#### *Deti mladšie ako 6 rokov*

Septolete extra s príchut'ou citrónu a bazového kvetu nesmú používať deti mladšie ako 6 rokov.

#### **Neprekračujte stanovenú dávku.**

Nepoužívajte Septolete extra s príchut'ou citrónu a bazového kvetu tesne pred alebo počas jedla a pitia. Nejedzte ani nepite najmenej jednu hodinu po použití lieku.

Liek sa neodporúča používať tesne pred alebo po vyčistení zubov.

#### **Dĺžka liečby**

Nepoužívajte tento liek viac ako 7 dní. Ak sa príznaky zhoršia alebo neustúpia do 3 dní, alebo sa objavia ďalšie príznaky ako horúčka, poraďte sa s lekárom.

Poraďte sa so svojím lekárom, ak sa tento stav opakuje, alebo ak spozorujete akékoľvek zmeny v jeho charaktere.

#### **Ak použijete viac Septolete extra s príchut'ou citrónu a bazového kvetu ako máte**

V prípade náhodného použitia nadmerného množstva tohto lieku, ihneď o tom informujte svojho lekára alebo choďte do najbližšej nemocnice.

#### **Ak zabudnete použiť Septolete extra s príchut'ou citrónu a bazového kvetu**

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- žihľavka (urtikária), zvýšenie reaktivity kože na slnečné žiarenie (fotosenzitivita),
- náhle, nekontrolované zúženie dýchacích ciest v pľúcach (bronchospazmus).

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- lokálne (miestne) podráždenie v ústnej dutine, mierny pocit pálenia v ústnej dutine.

Neznáme (frekvenciu nie je možné stanoviť z dostupných údajov):

- alergická reakcia (precitlivenosť): závažná alergická reakcia (anafylaktický šok), môže mať prejavy ako sú ťažkosti s dýchaním, bolesť na hrudi alebo pocit tlaku na hrudi a/alebo pocit závratu/slabosti, silné svrbenie kože alebo vyvýšené hrčky na koži, opuch tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, tieto prejavy môžu byť život ohrozujúce.
- pálenie sliznice v ústach, strata citlivosti (celkové znecitlivenie) sliznice v ústach.

Tieto vedľajšie účinky sú zvyčajne dočasné. Ak však vzniknú, odporúča sa, aby ste sa obrátili na svojho lekára alebo lekárnik.

Dodržiavaním pokynov v písomnej informácii znížite riziko vedľajších účinkov.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Septolete extra s príchuťou citrónu a bazového kvetu**

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajú v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Septolete extra s príchuťou citrónu a bazového kvetu obsahuje**

- Liečivá sú benzydaminiumchlorid a cetylpyridiniumchlorid. Každá pastilka obsahuje 3 mg benzydaminiumchloridu a 1 mg cetylpyridiniumchloridu.
- Ďalšie zložky sú silica mäty piepornej, levomentol, sukralóza (E955), kyselina citrónová (E330), izomalt (E953), citrónová aróma (obsahujúca butylhydroxyanizol (E320)), aróma bazového kvetu, kurkumín (E100) (obsahujúci benzoan sodný (E211)), meďnaté komplexy chlorofylínov (E141). Pozri časť 2 “Septolete extra s príchuťou citrónu a bazového kvetu obsahuje izomalt (E953), butylhydroxyanizol (E320) a benzoan sodný (E211)”.

### **Ako vyzerá Septolete extra s príchuťou citrónu a bazového kvetu a obsah balenia**

Okrúhle, tvrdé pastilky so skosenými hranami a drsným povrchom bledozelenej až zelenej farby.

Môžu byť prítomné biele ryhy, nerovnomerné zafarbenie, prítomnosť vzduchových bublín v hmote „tvrdých cukríkov“ a malé okrúhle okraje.

Priemer pastilky: 18,0 mm – 19,0 mm, hrúbka: 7,0 mm – 8,0 mm.

Septolete extra s príchut'ou citrónu a bazového kvetu je dostupné v škatuľkách po 8, 16, 24, 32 alebo 40 tvrdých pastiliek v blistroch.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:**

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

#### **Výrobca:**

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

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

### **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

<b>Členský štát</b>	<b>Názov lieku</b>
Česká republika	Septabene citron a bezový květ
Bulharsko	Септолете тотал лимон и цвят от бъз 3 mg/1 mg таблетки за смучене
Estónsko	Septolete omni lemon & elderflower
Fínsko	Septabene sitruuna & seljankukka 3 mg/1 mg imeskelytabletti
Maďarsko	Septolete extra extra citrom-bodza 3 mg / 1 mg szopogató tabletta
Chorvátsko	Septolete duo limun i bazga 3 mg/ 1 mg pastile
Taliansko	Septolete
Litva	Septabene 3 mg/1 mg kietosios pastilės
Lotyšsko	Septabene ar citronu un plūškoku 3 mg / 1 mg sūkājāmās tablets
Poľsko	Septolete ultra o smaku cytryny i czarnego bzu
Portugalsko	Septolete Duo limão e flor de sabugueiro
Rumunsko	Septolete omni lămâie și soc 3 mg/1 mg pastile
Slovinsko	Septabene z okusom limone in bezga 3 mg / 1 mg pastile
Slovenská republika	Septolete extra s príchut'ou citrónu a bazového kvetu 3 mg/1 mg tvrdé pastilky

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2018.**