

Písomná informácia pre používateľa

SEPTILEN 5 mg tvrdé pastilky

tridekánamóniumhydrogénadipát

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 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 aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.
- Ak sa do 5 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je SEPTILEN a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete SEPTILEN
3. Ako používať SEPTILEN
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať SEPTILEN
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je SEPTILEN a na čo sa používa

SEPTILEN sa používa pri zápaloch horných dýchacích ciest a ústnej dutiny (zápale sliznice nosa a nosohltanu, hrtanu, krčných mandlí). Tieto ochorenia sa zvyčajne prejavujú bolesťou alebo pálením v hrdle, zahlienením alebo pocitom sucha, dráždivým kašľom alebo zachrípnutím. Liek sa môže podávať aj ako doplnok k liečbe antibiotikami.

Liečivo tridekánamóniumhydrogénadipát pôsobí proti mikroorganizmom vyvolávajúcim zápalové ochorenia, aj proti mnohým baktériám a kvasinkovitým mikroorganizmom.

Tento liek môžu používať dospelí, dospievajúci, deti od 5 rokov, tehotné a dojčiace ženy.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete SEPTILEN

Nepoužívajte SEPTILEN

- ak ste alergický na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Tento liek sa nesmie podávať deťom do 5 rokov.

Upozornenia a opatrenia

Počas používania SEPTILENU sa môžu objaviť nepríjemné pocity v ústnej dutine (zncitlivenie alebo tŕpnutie jazyka alebo hltanu), ktoré bývajú väčšinou prechodné a nie sú dôvodom na prerušenie liečby. Ak sa príznaky ochorenia počas používania lieku nezlepšia alebo sa dokonca zhoršia, vyhľadajte lekára.

Deti a dospelí

Tvrde pastilky SEPTILENU možno podávať aj dospelým a deťom od 5 rokov.

Iné lieky a SEPTILEN

Interakcie nie sú známe.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. O vhodnosti súbežného používania SEPTILENU s inými liekmi sa poraďte s lekárom.

SEPTILEN a jedlo, nápoje a alkohol

SEPTILEN používajte najlepšie po jedle. Pastilku nechajte voľne rozplynúť v ústach, neprehltajte, nezapíjajte, nerozhrýzajte.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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

Tento liek môžu používať tehotné a dojčiace ženy.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

SEPTILEN nemá žiadny alebo má len zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako používať SEPTILEN

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

Ak lekár neodporučí inak, dospelí, dospelí, deti od 5 rokov, tehotné a dojčiace ženy používajú obvykle 3 až 4-krát denne 1 pastilku.

Pastilku nechajte voľne rozplynúť v ústach, neprehltajte, nerozhrýzajte.

Deliaca ryha nie je určená na rozlomenie tablety.

Bez konzultácie s lekárom nepoužívajte liek dlhšie ako 5 dní.

Ak nedôjde k ústupu alebo zmierneniu príznakov ochorenia, alebo ak sa stav zhorší, vyhľadajte lekára.

Ak použijete viac SEPTILENU, ako máte

Pri predávkovaní alebo náhodnom použití tohto lieku deťom sa poraďte s lekárom.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

SEPTILEN sa zvyčajne dobre znáša, ale pri rozpúšťaní pastilky sa môže niekedy vyskytnúť pocit znecitlivenia, trpnutia alebo pálenia v ústach, pocit sucha v ústach alebo nadmerná tvorba slín. Tieto vedľajšie účinky sa vyskytujú s neznámou častotou.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v**

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

5. Ako uchovávať SEPTILEN

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek uchovávajte pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

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

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 SEPTILEN obsahuje

- Liečivo je tridekánamóniumhydrogénadipát 5 mg v každej tvrdej pastilke.
- Pomocné látky sú manitol, hypromelóza, sodná soľ sacharínu, levomentol, karagenan, aróma mäty piepornej, mikrokryštalická celulóza, upravený montánný vosk, alumíniumstearát, koloidný bezvodý oxid kremičitý.

Ako vyzerá SEPTILEN a obsah balenia

Takmer biele, slabo mramorovité, ploché tvrdé pastilky s deliacou ryhou.

Vnútorý obal: PVC/Al blister.

Vonkajší obal: papierová škatuľka, priložená je písomná informácia pre používateľa.

Veľkosť balenia: 20 pastiliek (10 pastiliek v blistri, 2 blistre).

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

sanofi-aventis Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovenská republika

Výrobca

Saneca Pharmaceuticals, a. s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovensko

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v apríli 2018.