

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Septolete D, 1 mg, pastylki twarde

Benzalkonii 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 tej 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 objawy niepożądane niewymienione w tej 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 lek Septolete D i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Septolete D
3. Jak stosować lek Septolete D
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Septolete D
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Septolete D i w jakim celu się go stosuje

Lek Septolete D zawiera chlorek benzalkoniowy, działający bakteriobójczo na niektóre bakterie i grzybobójczo na *Candida albicans* (bielnik biały).

Septolete D działa bezpośrednio na drobnoustroje powodujące zakażenia, działa miejscowo odkażająco oraz łagodzi dolegliwości przy zakażeniach jamy ustnej i gardła.

Septolete D nie zawiera cukru, co nie sprzyja rozwojowi bakterii powodujących powstawanie płytki nazębnej.

Pomocniczo w objawach stanów zapalnych spowodowanych zakażeniami bakteryjnymi jamy ustnej i gardła:

- ból gardła
- chrypka
- nieświeży oddech
- zapalenie dziąseł.

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Septolete D

Kiedy nie stosować leku Septolete D

- jeśli pacjent ma uczulenie na chlorek benzalkoniowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).
- u dzieci w wieku do 4 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Septolete D należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Septolete D w przypadku:

- cięższych zakażeń, z wysoką gorączką, bólami głowy i wymiotami; jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 3 dniach należy zasięgnąć porady lekarskiej;
- cukrzycy - pacjent powinien wziąć pod uwagę, że każda pastylka zawiera maltitol; z powodu powolnej hydrolizy i powolnego wchłaniania z przewodu pokarmowego maltitol wpływa na stężenie glukozy we krwi w niewielkim stopniu.

Nie należy stosować większych dawek niż zalecane.

Dzieci

Nie należy stosować leku Septolete D u dzieci w wieku do 4 lat.

Lek Septolete D a inne leki

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

Stosowanie leku Septolete D z jedzeniem i piciem

Leku Septolete D nie należy zażywać bezpośrednio przed posiłkiem lub w czasie posiłku.

Nie należy przyjmować pastylek jednocześnie z mlekiem, ponieważ zmniejsza ono skuteczność działania przeciwdrobnoustrojowego chlorku benzalkoniowego.

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.

Brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku podczas ciąży i karmienia piersią, dlatego nie zaleca się stosowania leku w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Septolete D nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Septolete D zawiera maltitol i maltitol ciekły

Lek zawiera 950,67 mg maltitolu i 478,00 mg maltitolu ciekłego w jednej pastylce.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, należy powiedzieć o tym lekarzowi przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Septolete D

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

Dorośli

Dorośłym zaleca się 6 do 8 pastylek na dobę. Należy ssać 1 pastylkę do rozpuszczenia w jamie ustnej co 2 do 3 godzin.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Dzieciom w wieku powyżej 4 lat zaleca się do 4 pastylek na dobę, a dzieciom w wieku powyżej 10 lat do 6 pastylek na dobę. Młodzieży w wieku powyżej 12 lat zaleca się 6 do 8 pastylek na dobę.

Należy ssać 1 pastylkę do rozpuszczenia w jamie ustnej co 2 do 3 godzin.

Pastylek nie należy stosować u dzieci w wieku do 4 lat.

Pastylek nie należy rozgryzać ani połykać.

Pastylek nie powinno się stosować bezpośrednio przed posiłkiem lub w czasie posiłku.

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Septolete D jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Septolete D

W przypadku zażycia większej dawki leku niż zalecana, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ze względu na niewielką ilość substancji czynnej w jednej pastylce, możliwość przedawkowania leku jest bardzo mała.

Zażycie większej ilości pastylek może doprowadzić do zaburzeń żołądkowo-jelitowych, takich jak nudności, wymioty, biegunka. W takim przypadku należy zaprzestać przyjmowania leku, wypić większą ilość wody lub mleka oraz poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Septolete D

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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. W zalecanych dawkach lek Septolete D rzadko wykazuje działania niepożądane.

W razie zauważenia któregokolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych, należy przerwać przyjmowanie leku Septolete D i natychmiast skontaktować się z lekarzem:

Rzadko (mogą wystąpić do 1 na 1000 osób)

- reakcje nadwrażliwości (m. in. zwężenie oskrzeli, szczególnie u osób chorych na astmę).

Inne działania niepożądane

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- zaburzenia żołądkowo-jelitowe, takie jak: nudności, biegunka, przede wszystkim w przypadku stosowania leku w dawkach większych niż zalecane.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Septolete D

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym po skrócie „EXP” oraz na blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Numer serii podany jest na pudełku tekturowym po skrócie „Lot” oraz na blistrze.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Septolete D

- Substancją czynną leku jest chlorek benzalkoniowy.
Każda pastylka zawiera 1 mg chlorku benzalkoniowego (*Benzalkonii chloridum*).
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: lewomentol, tymol, olejek eteryczny eukaliptusowy, olejek eteryczny miętowy, maltitol ciekły, mannitol, olej rycynowy pierwszego tłoczenia, glicerol, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, powidon, Capol 600 (wosk biały, воск Caruba, szelak), żółcień chinolinowa (E 104), tytanu dwutlenek (E 171), maltitol. Patrz punkt 2 „Lek Septolete D zawiera maltitol i maltitol ciekły”.

Jak wygląda lek Septolete D i co zawiera opakowanie

Okrągłe, obustronnie wypukłe pastylki twarde o żółtym zabarwieniu.

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

Wielkość opakowań:

10 pastylek (1 blister po 10 sztuk)

30 pastylek (3 blistry po 10 sztuk)

30 pastylek (2 blistry po 15 sztuk)

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

KRKA, d. d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Słowenia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

ul. Równoległa 5

02-235 Warszawa

tel.: 22 573 75 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: