

1.3.1	Benzydamine/Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

NAVODILO ZA UPORABO

1.3.1	Benzydamine/Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

Septabene z okusom limone in medu 3 mg/1 mg pastile benzidaminijev klorid/cetilpiridinijev klorid

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Septabene z okusom limone in medu in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Septabene z okusom limone in medu
3. Kako jemati zdravilo Septabene z okusom limone in medu
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Septabene z okusom limone in medu
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Septabene z okusom limone in medu in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Septabene z okusom limone in medu vsebuje učinkovini benzidaminijev klorid in cetilpiridinijev klorid.

Zdravilo Septabene z okusom limone in medu pastile je protivnetno, protibolečinsko in antiseptično zdravilo za oralno uporabo. Zdravilo Septabene z okusom limone in medu razkužuje ustno votlino in žrelo ter zmanjšuje znake vnetja žrela, kot so bolečina, rdečina, oteklina, vroč občutek in oslABLjeno delovanje.

Zdravilo Septabene z okusom limone in medu se uporablja za zdravljenje simptomov bolečega žrela v povezavi z blagimi okužbami v ustih in žrelu (vključno z gingivitisom in faringitisom).

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Septabene z okusom limone in medu

Ne jemljite zdravila Septabene z okusom limone in medu

- če ste alergični na benzidaminijev klorid, cetilpiridinijev klorid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- tega zdravila se ne sme uporabljati pri otrocih, mlajših od 6 let.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Septabene z okusom limone in medu se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravila Septabene z okusom limone in medu ne jemljite dlje kot 7 dni. Če se v 3 dneh simptomi poslabšajo ali ne izboljšajo, ali če se pojavijo drugi simptomi, kot je povišana telesna temperatura, se posvetujte z zdravnikom.

1.3.1	Benzydamine/Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Pri uporabi zdravil z lokalnim delovanjem, zlasti če je dolgotrajna, lahko pride do senzibilizacije. V tem primeru je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z zdravnikom, da uvede ustrezno zdravljenje.

Zdravila Septabene z okusom limone in medu se ne sme uporabljati skupaj z anionskimi spojinami, kot so tiste v zobnih pastah, zato ga ni priporočljivo vzeti tik pred umivanjem zob ali takoj po njem.

Bodite posebno previdni:

- če ste alergični na salicilate (npr. acetilsalicilno kislino in salicilno kislino) ali druga protivnetna zdravila proti bolečinam, t.i. nesteroidna protivnetna zdravila; uporaba tega zdravila ni priporočljiva;
- če imate ali ste kdaj imeli bronhialno astmo; v tem primeru je potrebna previdnost.

Otroci in mladostniki

Zdravila Septabene z okusom limone in medu se ne sme uporabljati pri otrocih, mlajših od 6 let.

Druga zdravila in zdravilo Septabene z okusom limone in medu

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Med jemanjem zdravila Septabene z okusom limone in medu ne uporabljajte drugih antiseptikov.

Zdravilo Septabene z okusom limone in medu skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Zdravila Septabene z okusom limone in medu ne jemljite hkrati z mlekom, ker mleko zmanjšuje njegovo učinkovitost.

Zdravila Septabene z okusom limone in medu ne jemljite pred ali med obrokom in pitjem. Po jemanju zdravila Septabene z okusom limone in medu vsaj 1 uro ne jejte in ne pijte.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Jemanje zdravila Septabene z okusom limone in medu med nosečnostjo ni priporočljivo.

O dojenju se morate pogovoriti z zdravnikom, ki bo odločil, ali naj prenehate z dojenjem ali z zdravljenjem z zdravilom Septabene z okusom limone in medu.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Septabene z okusom limone in medu nima vpliva na sposobnost upravljanja vozil ali strojev.

Zdravilo Septabene z okusom limone in medu vsebuje izomalt (E953), natrijev benzoat (E211) in natrij

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravilo vsebuje do 0,0009 mg natrijevega benzoata v vsaki pastili in lahko povzroči lokalno draženje. To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na pastilo, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako jemati zdravilo Septabene z okusom limone in medu

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odrasli

Priporočeni odmerek je 3 do 4 pastile na dan. Pastilo počasi raztopite v ustih na 3 do 6 ur.

1.3.1	Benzydamine/Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Mladostniki, starejši od 12 let

Priporočeni odmerek je 3 do 4 pastile na dan. Pastilo počasi raztopite v ustih na 3 do 6 ur.

Otroci, stari 6 do 12 let

Priporočeni odmerek je 3 pastile na dan. Pastilo počasi raztopite v ustih na 3 do 6 ur.

Otroci, mlajši od 6 let

Zdravila Septabene z okusom limone in medu se ne sme uporabljati pri otrocih, mlajših od 6 let.

Ne prekoračite priporočenega odmerka.

Ne jemljite zdravila Septabene z okusom limone in medu neposredno pred ali med obrokom in pitjem. Po jemanju zdravila vsaj 1 uro ne jejte in ne pijte.

Zdravila ni priporočljivo vzeti tik pred umivanjem zob ali takoj po njem.

Trajanje zdravljenja

Tega zdravila ne smete jemati dlje kot 7 dni. Če se v 3 dneh simptomi poslabšajo ali ne izboljšajo, ali če se pojavijo drugi simptomi, kot je povišana telesna temperatura, se posvetujte z zdravnikom.

Z zdravnikom se posvetujte, če se stanje ponavlja ali če se je pred kratkim spremenilo.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Septabene z okusom limone in medu, kot bi smeli

Če pride do naključnega zaužitja prevelike količine zdravila, takoj obvestite zdravnika ali pojdite v najbližjo bolnišnico.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Septabene z okusom limone in medu

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):

- koprivnica (urtikarija), povečana občutljivost kože na svetlobo (fotosenzitivnost),
- nenadno, nenadzorovano zoženje dihalnih poti v pljučih (bronhospazem).

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov):

- lokalno draženje v ustni votlini, pekoč občutek v ustni votlini.

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- alergijske reakcije (preobčutljivost),
- resne alergijske reakcije (anafilaktični šok), znaki katerih lahko vključujejo oteženo dihanje, bolečino ali tiščanje v prsih, in/ali omotico/omedlevico, hudo srbenje kože ali dvignjene bulice na koži, otekanje obraza, ustnic, jezika in/ali grla, in ki so lahko življenjsko nevarne,
- pekoča ustna sluznica, neobčutljivost (anestezija) ustne sluznice.

Običajno so ti neželeni učinki prehodni. Ko pa se pojavijo, je priporočljiv posvet z zdravnikom ali farmacevtom.

Z upoštevanjem napotkov v navodilu za uporabo boste zmanjšali tveganje za pojav neželenih učinkov.

Poročanje o neželenih učinkih

PI_Text045640_1	- Updated:	Page 4 of 6
-----------------	------------	-------------

JAZMP-R/001-24.5.2023

1.3.1	Benzydamine/Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Septabene z okusom limone in medu

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
 Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Septabene z okusom limone in medu

- Učinkovini sta benzidaminijev klorid in cetilpiridinijev klorid. Ena pastila vsebuje 3 mg benzidaminijevega klorida in 1 mg cetilpiridinijevega klorida.
- Druge sestavine so eterično olje poprove mete, levomentol, sukraloza (E955), citronska kislina (E330), izomalt (E953), aroma limone, aroma medu, kurkumin (E100) (vsebuje natrijev benzoat (E211)). Glejte poglavje 2 "Zdravilo Septabene z okusom limone in medu vsebuje izomalt (E953), natrijev benzoat (E211) in natrij".

Izgled zdravila Septabene z okusom limone in medu in vsebina pakiranja

Okrogle, rahlo rumene do rumene pastile s prirezanimi robovi in grobo površino. Prisotne so lahko bele lise, neenakomerna obarvanost in zračni mehurčki v trdi masi ter rahlo nazobčani robovi. Premer pastile: 18,0–19,0 mm, debelina: 7,0–8,0 mm.

Na voljo so škatle z 8, 16, 24, 32 ali 40 pastilami v pretisnih omotih.
 Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Septabene z okusom limone in medu

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

1.3.1	Benzydamine/Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

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

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

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Češka	Septabene citron a med
Bolgarija	Септолете тотал лимон и мед
Estonija	Septolete omni lemon & honey
Finska	Septabene sitruuna & hunaja
Madžarska	Septolete extra citrom-méz
Hrvaška	Septolete duo limun i med
Italija	Septolete
Litva	Septabene
Latvija	Septabene ar citronu un medu
Malta	Septolete total Lemon/Honey
Poljska	Septolete ultra o smaku cytryny i miodu
Portugalska	Septolete Duo limão e mel
Romunija	Septolete omni lămâie și miere
Slovenija	Septabene z okusom limone in medu
Slovaška	Septolete extra s príchuťou citrónu a medu

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 24. 5. 2023.