

1.3.1	Benzocaine + Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Navodilo za uporabo

Septolete plus 10 mg/2 mg v 1 ml oralno pršilo, raztopina
benzokain/cetilpiridinijev klorid

**dvojni učinek
za boleče žrelo
antiseptik**

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

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

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmaceutom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmaceutom. 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 Septolete plus in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Septolete plus
3. Kako uporabljati zdravilo Septolete plus
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Septolete plus
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Septolete plus in za kaj ga uporabljamo

Oralno pršilo Septolete plus vsebuje dve učinkovini, cetilpiridinijev klorid in benzokain.

Cetilpiridinijev klorid je blag antiseptik, ki uničuje bakterijske povzročitelje bolečega žrela ter vnetja v ustni votlini in žrelu, v določeni meri pa tudi zavira razvoj nekaterih vrst gliv in virusov. Blaži vnetja v ustih in žrelu, predvsem pa preprečuje razvoj hujših bakterijskih vnetij.

Benzokain spada v skupino lokalnih anestetikov. Olajša bolečino pri požiranju, ki pogosto spremlja infekcije in vnetja v ustih in žrelu.

Oralno pršilo Septolete plus deluje lokalno protimikrobno in protibolečinsko. Razkužuje ustno votlino in žrelo ter lokalno blaži bolečino.

Oralno pršilo Septolete plus priporočamo za simptomatsko lajšanje bolečine v žrelu:

- pri blažjih infekcijah v ustni votlini in žrelu (faringitis, laringitis),
- pri prehladu in gripi.

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

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Septolete plus

Ne uporabljajte zdravila Septolete plus:

- če ste alergični na benzokain, cetilpiridinijev klorid ali katero koli sestavino tega zdravila

SmPCPIL053241_2 JAZM-R/001-5.06.2015	25.08.2014 – Updated: 28.05.2015	Page 1 of 5
---	----------------------------------	-------------

1.3.1	Benzocaine + Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- (navedeno v poglavju 6),
- če ste alergični na druge lokalne anestetike,
- če ste odvisni od alkohola,
- če imate methemoglobinemijo, zelo redko krvno bolezen, pri kateri hemoglobin ne more več prenašati kisika po telesu,
- če vam je zdravnik povedal, da imate pomanjkanje določenega encima, npr. piruvatne kinaze, glukoza-6-fosfat dehidrogenaze ali NADH-methemoglobin reduktaze.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Septotele plus se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Pred zdravljenjem z zdravilom Septotele plus se posvetujte s svojim zdravnikom:

- če imate kakršnekoli težave z dihanjem,
- če ste starejši od 65 let,
- če kadite,
- če imate kakršnokoli bolezen srca.

V vseh naštetih primerih je pri vas lahko povečano tveganje za methemoglobinemijo (krvna bolezen), ki je resen neželeni učinek (glejte poglavje 4. Neželeni učinki).

Pomembno

- Če imate **odprte rane v ustih**, ne uporabljajte zdravila Septotele plus, ker cetilpiridinijev klorid upočasni celjenje ran.
- Če imate **hujšo okužbo z močnimi bolečinami v žrelu, visoko telesno temperaturo, glavobolom in bruhanjem**, obiščite zdravnika, zlasti če se težave po 3 dneh ne izboljšajo.
- Zdravila Septotele plus **ne pršite v oči ali v bližino oči** niti ga **ne vdihavajte**.
- Po uporabi zdravila Septotele plus se lahko pojavi začasen pekoč občutek, omrtvelost sluznice ust in žrela ali oteženo požiranje. Uživanje hrane in pijače je lahko oteženo ali pa je povečana verjetnost ugriza v ustnice in/ali jezik. **Vsaj 1 uro po uporabi zdravila zato ne jejte, ne pijte, ne žvečite in si ne umivajte zob.**

Zdravila Septotele plus ne uporabljajte dalj časa nepretrgoma ali prepogosto, saj jemanje večjih odmerkov od priporočenih poveča možnost za pojav methemoglobinemije, ki je resen neželeni učinek.

Zdravilo Septotele plus ne vsebuje saharoze, zato ga lahko uporabljajo tudi sladkorni bolniki.

Otroci, mlajši od 12 let

Uporabe zdravila Septotele plus **ne priporočamo otrokom, mlajšim od 12 let.**

Druga zdravila in zdravilo Septotele plus

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Ni znano, da bi zdravilo Septotele plus vplivalo na učinke drugih zdravil.

Zdravilo Septotele plus skupaj s hrano in pijačo

Zdravila Septotele plus ne smete jemati hkrati z mlekom, ker mleko zmanjšuje protimikrobno učinkovitost zdravila Septotele plus. Po uporabi zdravila 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.

SmPCPIL053241_2 JAZM-R/001-5.06.2015	25.08.2014 – Updated: 28.05.2015	Page 2 of 5
---	----------------------------------	-------------

1.3.1	Benzocaine + Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

O varnosti zdravila Septolete plus med nosečnostjo in dojenjem ni dovolj podatkov, zato uporabe v teh obdobjih ne priporočamo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni znano, da bi zdravilo Septolete plus vplivalo na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Septolete plus vsebuje etanol

Zdravilo Septolete plus vsebuje majhne količine etanola (alkohola), in sicer 49,5 mg na razpršek (330 mg/ml raztopine).

3. Kako uporabljati zdravilo Septolete plus

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odrasli in mladostniki, starejši od 12 let

Za posamezni odmerek **dvakrat** zapored pritisnite na pršilno glavo. Postopek lahko ponovite na 2 do 3 ure, največ 8-krat na dan.

Otroci, mlajši od 12 let

Zaradi nezadostnih podatkov o varnosti uporaba zdravila pri otrocih, mlajših od 12 let, ni priporočljiva.

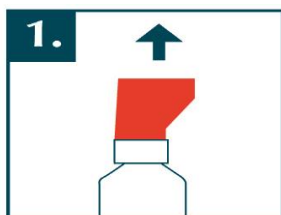
Bolniki nad 65 let

Priporočeni odmerek za starejše bolnike je enak odmerku za odrasle. Starejši bolniki ste lahko zaradi sočasnega jemanja drugih zdravil in drugih bolezni izpostavljeni večjemu tveganju za pojav methemoglobinemije.

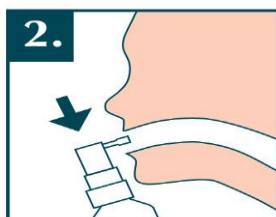
Zdravila Septolete plus ne uporabljajte več kot 3 dni zaporedoma.

Način uporabe

Pred prvo uporabo zdravila Septolete plus ali če zdravila Septolete plus že dlje časa niste uporabljali, večkrat (5- do 9-krat) pritisnite na pršilno glavo in sprostite nekaj zdravila v zrak ali v umivalnik. Pritisnite tolikokrat, da se pojavi fino razpršena meglica.



Pred uporabo odstranite plastično zaporko.



Široko odprite usta, usmerite cevko pršilnika proti žrelu in pritisnite na pršilno glavo. Med pršenjem zadržite dih.

Po vsaki uporabi zdravila plastično zaporko spet namestite na pršilno glavo.

1.3.1	Benzocaine + Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Zdravilo Septolete plus (eno pakiranje) naj uporablja samo en bolnik.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Septolete plus, kot bi smeli

Glede na količino učinkovin v posameznem odmerku je možnost prevelikega odmerjanja minimalna. Pri jemanju večjih odmerkov od priporočenih se lahko pojavijo želodčno-črevesne težave, kot so slabost, bruhanje in driska.

Če zdravilo Septolete plus uporabljate prepogosto ali v večjih odmerkih dalj časa, lahko pride do krvne bolezni methemoglobinemije, pri kateri krvni hemoglobin ne more več prenašati kisika po telesu. Če po uporabi pršila opazite simptome, kot so glavobol, modrikavost kože, utrujenost, pomanjkanje energije in težko dihanje ali celo pride do palpitacij (občutek razbijanja v prsnem košu), krčev, motenj srčnega ritma (aritmije) ali kome, morate takoj obvestiti svojega zdravnika in prenehati jemati zdravilo.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Septolete plus

Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti 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.

Občasni (*pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov*):

- Preobčutljivostna (alergijska) reakcija. Če opazite simptome, kot so izpuščaj, srbenje, otekanje kože in oteženo dihanje, takoj obvestite svojega zdravnika. Če ste preobčutljivi na benzokain, obstaja možnost, da boste preobčutljivi tudi na druge lokalne anestetike iz iste skupine, npr. prokain, tetrakain. Podaljšana uporaba večjih odmerkov benzokaina lahko poveča verjetnost za resne alergijske reakcije.

Redki (*pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov*):

- Želodčno-črevesne težave, kot so slabost, bruhanje in driska, se pojavijo zlasti pri jemanju večjih odmerkov od predpisanih.
- Oteženo požiranje, pekoč občutek.
- Prehodna omrtvelost sluznice ust in žrela.
- Methemoglobinemija, krvna bolezen, pri kateri krvni hemoglobin ne more več prenašati kisika po telesu. Če opazite simptome, kot so glavobol, utrujenost, omotica in težko dihanje, morate takoj obvestiti svojega zdravnika in prenehati jemati zdravilo.

Poročanje o neželenih učinkih

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. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika
Center za zastupitve
Zaloška cesta 2
SI-1000 Ljubljana
Faks: + 386 (0)1 434 76 46
e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

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

SmPCPIL053241_2 JAZM-R/001-5.06.2015	25.08.2014 – Updated: 28.05.2015	Page 4 of 5
---	----------------------------------	-------------

1.3.1	Benzocaine + Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

5. Shranjevanje zdravila Septolete plus

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnicini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

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 Septolete plus

- Zdravilni učinkovini sta benzokain in cetilpiridinijev klorid. 1 ml oralnega pršila, raztopine, vsebuje 10 mg benzokaina in 2 mg cetilpiridinijevega klorida. En razpršek vsebuje 0,15 ml raztopine, ki vsebuje 1,5 mg benzokaina in 0,3 mg cetilpiridinijevega klorida.
- Druge sestavine zdravila so 96-odstotni etanol, glicerol (E422), natrijev saharinat (E954), eterično olje poprove mete in prečiščena voda.

Izgled zdravila Septolete plus in vsebina pakiranja

Oralno pršilo, raztopina je bistra, brezbarvna do rumenkasta raztopina.

Na voljo so škatle s 30 ml oralnega pršila, raztopine, v plastičnem vsebniku za pršilo z zaporko z mehanskim pršilnikom.

Način in režim izdaje zdravila Septolete plus

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 5.06.2015