

1.3.1	Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Navodilo za uporabo

Neoseptolet z okusom zelenega jabolka 1,2 mg pastile cetilpiridinijev klorid

antiseptik za usta in žrelo

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

1. Kaj je zdravilo Neoseptolet z okusom zelenega jabolka in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Neoseptolet z okusom zelenega jabolka deluje lokalno protimikrobno. Vsebuje antiseptik cetilpiridinijev klorid, ki uničuje vrsto bakterij in glivic, v določeni meri pa ustavi tudi razvoj virusov. Zdravilo Neoseptolet z okusom zelenega jabolka razkužuje ustno votlino in žrelo ter tako lajša bolečino in občutek nelagodja, ki sta povezana z vnetji ustne votline in žrela. Predvsem pa preprečuje razvoj hujših bakterijskih vnetij. Cetilpiridinijev klorid zaradi dobre omočljivosti in zmanjšanja površinske napetosti prodira tudi na težko dostopna mesta sluznice ust in žrela ter ustavi rast bakterij. Zdravilo Neoseptolet z okusom zelenega jabolka je prijetnega osvežilnega okusa po zelenem jabolku.

Zdravilo Neoseptolet z okusom zelenega jabolka priporočamo:

- za lokalno zdravljenje blažjih okužb v ustni votlini in žrelu (faringitis, laringitis, začetek angine),
- pri simptomih prehlada in gripe, kot so sklenje in praskanje v žrelu,
- pri vnetju dlesni (gingivitisu) in vnetju ustne sluznice (stomatitisu) zaradi okužbe,
- pri hripavosti zaradi prehlada in slabem zadahu.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Neoseptolet z okusom zelenega jabolka

Ne jemljite zdravila Neoseptolet z okusom zelenega jabolka:

- če ste alergični na cetilpiridinijev klorid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Neoseptolet z okusom zelenega jabolka se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

1.3.1	Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- Pastil **ne priporočamo otrokom, mlajšim od 4 let.**
- Če imate **odprte rane v ustih** (npr. po ekstrakciji zob, kirurški odstranitvi mandljev), ker cetilpiridinijev klorid upočasni celjenje ran.
- Če imate **hujšo okužbo z visoko telesno temperaturo, glavobolom in bruhanjem**, obiščite zdravnika, še posebno, če se težave ne izboljšajo po treh dneh.
- Če ste **diabetik**, morate vedeti, da vsaka pastila vsebuje okrog 1 g maltitola. Zaradi počasne hidrolize in absorpcije v prebavilih maltitol le malo vpliva na raven krvnega sladkorja.
- Če imate **kronični kašelj in ste hripavi**, se morate posvetovati z zdravnikom.

Prosimo, posvetujte se z zdravnikom tudi, če so se gornje navedbe nanašale na vas kadarkoli v preteklosti.

Jemanje večjih odmerkov od predpisanih ni priporočljivo.

Druga zdravila in zdravilo Neoseptolet z okusom zelenega jabolka

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

Ni znano, da bi zdravilo Neoseptolet z okusom zelenega jabolka vplivalo na učinke drugih zdravil. Uporaba površinsko aktivnih anionov (npr. zobna pasta) zmanjša učinkovitost cetilpiridinijevega klorida.

Zdravilo Neoseptolet z okusom zelenega jabolka skupaj s hrano in pijačo

Zdravila Neoseptolet z okusom zelenega jabolka ne jemljite hkrati z mlekom, ker mleko zmanjšuje njihovo učinkovitost.

Zdravila Neoseptolet z okusom zelenega jabolka ne jemljite pred obrokom ali med njim. Po jemanju zdravila Neoseptolet z okusom zelenega jabolka vsaj eno 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.

O varnosti zdravila med nosečnostjo in dojenjem ni dovolj podatkov, zato jemanja v tem obdobju ne priporočamo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni znano, da bi zdravilo Neoseptolet z okusom zelenega jabolka vplivalo na sposobnost za upravljanje vozil in strojev.

Zdravilo Neoseptolet z okusom zelenega jabolka vsebujejo tekoči maltitol, maltitol (E965), propilenglikol (E1520), natrijev benzoat (E211)

Pastile vsebujejo naravna barvila, zato lahko na svetlobi sčasoma posvetlijo, kar pa ne vpliva na učinkovitost zdravila.

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

Propilenglikol (E1520) lahko povzroči draženje kože.

Natrijev benzoat (E211) blago draži kožo, oči in sluznice.

3. Kako jemati zdravilo Neoseptolet z okusom zelenega jabolka

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

1.3.1	Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Odrasli in otroci, starejši od 12 let

Po 1 pastilo raztopite v ustih na 2 do 3 ure. Priporočamo do 8 pastil na dan.

Otroci od 10. do 12. leta

Po 1 pastilo raztopite v ustih na 3 do 4 ure. Priporočamo do 6 pastil na dan.

Otroci od 4. do 10. leta

Po 1 pastilo raztopite v ustih na 3 do 4 ure. Priporočamo do 4 pastile na dan.

Zdravila Neoseptolet z okusom zelenega jabolka ne priporočamo otrokom, mlajšim od 4. let.

Ne jemljite zdravila Neoseptolet z okusom zelenega jabolka neposredno pred obrokom ali med njim. Po jemanju zdravila vsaj eno uro ne jejte in ne pijte.

Če menite, da je učinek zdravila Neoseptolet z okusom zelenega jabolka premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Neoseptolet z okusom zelenega jabolka, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Glede na količino učinkovin v eni pastili je možnost prevelikega odmerjanja zelo majhna. Zaužitje večje količine pastil lahko povzroči želodčno-črevesne težave, slabost, bruhanje in drisko. V takem primeru prenehajte z jemanjem, popijte veliko vode ali mleka in se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Neoseptolet z okusom zelenega jabolka

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 (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- Želodčno-črevesne težave zlasti pri občutljivih ljudeh in pri jemanju večjih odmerkov od predpisanih.

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- Preobčutljivostna reakcija.

Poročanje o neželenih učinkih

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:

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

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.

1.3.1	Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

5. Shranjevanje zdravila Neoseptolet z okusom zelenega jabolka

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

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 Neoseptolet z okusom zelenega jabolka

- Zdravilna učinkovina je cetilpiridinijev klorid. Ena pastila vsebuje 1,2 mg cetilpiridinijevega klorida.
- Druge sestavine zdravila so tekoči maltitol, maltitol (E965), manitol (E421), levomentol, eterično olje limone, glicerol (E422), deviško ricinusovo olje, brezvoden koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat (E572), povidon, farmacevtski voski (čebelji vosek (E901), karnauba vosek (E903), šelak (E904)), titanov dioksid (E171), aroma jabolka (propilenglikol (E1520)), naravno zeleno barvilo (bakrovi kompleksi klorofilov in klorofilinov (E141), propilenglikol (E1520), polisorbit 80 (E433)), naravno rumeno barvilo (kurkumin (E100), prečiščena voda, arabski gumi (E414), maltodekstrin, citronska kislina (E330), citratni estri mono- in digliceridov maščobnih kislin (E472c), natrijev benzoat (E211) in kalijev sorbat (E202)).

Izgled zdravila Neoseptolet z okusom zelenega jabolka in vsebina pakiranja

Pastile so okrogle, rahlo izbokle in zelene barve.

Na voljo so škatle po 18 pastil. Opremljene so z 2 pretisnima omotoma po 9 pastil.

Način in režim izdaje zdravila Neoseptolet z okusom zelenega jabolka

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

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 19. 1. 2017