

ЛИСТОВКА

ЦЕНТРАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА
Листовка - Приложение 2
2015-283
BG/MK/MB-45250
16-04-2019

Листовка: информация за потребителя

Септолете тотал 3 mg/1 mg таблетки за смучене
бензидаминов хидрохлорид/цетилпиридиниев хлорид

Septolete total 3 mg/1 mg lozenges
benzylamine hydrochloride/cetylpyridinium chloride

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Септолете тотал и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Септолете тотал
3. Как да използвате Септолете тотал
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Септолете тотал
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Септолете тотал и за какво се използва

Таблетките за смучене Септолете тотал са лекарство с противовъзпалително, обезболяващо и антисептично действие за локално перорално приложение. Септолете тотал дезинфектира устата и гърлото и намалява признаците на възпаление на гърлото като болка, зачервяване, оток, парене и увредена функция.

Септолете тотал се използва като противовъзпалително, обезболяващо и антисептично лечение:

- на дразнене в гърлото, устата и венците,
- при гингивит, фарингит и ларингит.

Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Септолете тотал

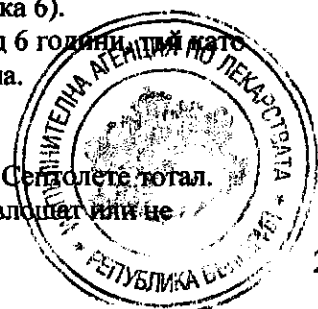
Не използвайте таблетките за смучене Септолете тотал:

- Ако сте алергични към бензидаминов хидрохлорид, цетилпиридиниев хлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Това лекарство не трябва да се използва при деца на възраст под 6 години, тъй като фармацевтичната форма не е подходяща за тази възрастова група.

Предупреждения и предпазни мерки

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Септолете тотал.

Не използвайте Септолете тотал повече от 7 дни. Ако симптомите се влошат или не



почувствате облекчение след 3 дни, или ако се появят други симптоми, като повишена температура, трябва да се консултирате с лекар.

Използването на препарати за локално приложение, особено за продължителен период от време, може да доведе до засилено сенсibiliзиране, като в този случай лечението трябва да се преустанови.

Септолете тотал не трябва да се използва в комбинация с анионни съединения, като тези, присъстващи в пастите за зъби, поради което не се препоръчва използването на продукта непосредствено преди или след почистване на зъбите.

Деца и юноши

Септолете тотал не трябва да се използва от деца под 6-годишна възраст, тъй като таблетката за смучене не е подходяща за употреба в тази възрастова група.

Други лекарства и Септолете тотал

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Не използвайте други антисептици, кагато използвате Септолете тотал.

Септолете тотал с храна, напитки и алкохол

Не използвайте Септолете тотал едновременно с мляко, защото млякото намалява неговата ефикасност.

Не използвайте Септолете тотал преди или по време на хранене. Да не се яде или пие в продължение най-малко на един час след употребата на Септолете тотал.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Септолете тотал не се препоръчва по време на бременност.

Трябва да обсъдите кърменето с Вашия лекар и той/тя ще решат дали Вие трябва да спрете да кърмите или да спрете терапията със Септолете тотал.

Шофиране и работа с машини

Септолете тотал не влияе върху способността за шофиране и работа с машини.

Септолете тотал съдържа изомалц (E953)

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои видове захари, свържете се с него, преди да започнете да използвате този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Септолете тотал

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурени в нещо, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Възрастни

Препоръчителната доза е 3–4 таблетки за смучене на ден. Таблетката за смучене трябва да се разтваря бавно в устата всеки 3 до 6 часа.

Деца над 12-годишна възраст:

Препоръчителната доза е 3–4 таблетки за смучене на ден. Таблетката за смучене трябва да се разтваря бавно в устата всеки 3 до 6 часа.

Деца от 6- до 12-годишна възраст:



Препоръчителната доза е 3 таблетки за смучене на ден. Таблетката за смучене трябва да се разтваря бавно в устата всеки 3 до 6 часа.

Деца, по-малки от 6 годишна възраст:

Септолете тотал не трябва да се използва от деца под 6 годишна възраст.

Да не се превишава дозата.

Не използвайте Септолете тотал непосредствено преди или по време на хранене.

Да не се яде или пие в продължение най-малко на един час след употребата на лекарството.

За оптимален ефект, не се препоръчва да използвате продукти, непосредствено преди или след почистване на зъбите.

Продължителност на лечението

Не използвайте това лекарство повече от 7 дни. Ако симптомите се влошат или не настъпи подобрене след 3 дни, или ако се появят други симптоми, като повишена температура, трябва да се консултирате с лекар.

Консултирайте се с Вашия лекар, ако състоянието рецидивира, или ако забележите други, наскоро настъпили промени в неговите характеристики.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Септолете тотал

В случай на инцидентно поглъщане на прекомерна доза от това лекарство, незабавно уведомете Вашия лекар или отидете до най-близката болница.

Ако сте пропуснали да използвате Септолете тотал

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- Копривна треска (уртикария), повишаване на чувствителността на кожата към слънчевата светлина (фоточувствителност),
- Внезапно, неконтролирано стеснение на дихателните пътища в белите дробове (бронхоспазъм).

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

- Локално възпаление в устната кухина, леко усещане за парене в устната кухина.

С неизвестна честота (не може да бъде определена от наличните данни):

- Алергична реакция (свръхчувствителност): сериозна алергична реакция (анафилактичен шок), признаците на която могат да включват затруднено дишане, гръдна болка или стягане в гръдния кош и/или чувство на замаяност/слабост, тежък обрив със сърбеж по кожата или повдигнати мехури по кожата, оток на лицето, устните, езика и/или гърлото и които могат да бъдат потенциално животозастрашаващи,
- Изгаряне на лигавицата на устата, загуба на чувствителност (анестезия) на устната лигавица.

Обикновено тези нежелани реакции са преходни. Въпреки това, ако те се проявят, се препоръчва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт.



Като следвате инструкциите в листовката за пациента, ще намалите риска от нежелани реакции.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Септолете тотал

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената кутия и блистера след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Септолете тотал

- Активните вещества са бензидаминов хидрохлорид и цетилпиридиниев хлорид. Всяка таблетка съдържа 3 mg бензидаминов хидрохлорид и 1 mg цетилпиридиниев хлорид.
- Другите съставки са: евкалиптово масло, левоментол, лимонена киселина, (E330), сукралоза (E955), изомалц (E953), брилянтно синьо FCF (E133).

Как изглежда Септолете тотал и какво съдържа опаковката

Кръгли, синьо-бели до сини таблетки за смучене със скосени ръбове. Може да има видими малки драскотини. Диаметър на таблетката за смучене: 18,0 mm – 19,0 mm, дебелина: 7,0 mm – 8,0 mm

Септолете тотал се предлага в кутии с 8, 16, 24, 32 или 40 таблетки за смучене в блистери. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба:

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

Производители:

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

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

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕИП под следните имена:

Име на страната членка	Име на лекарствения продукт
Чешка Република	Septabene 3 mg/1 mg pastilky



България	Септолете тотал 3 mg/1 mg таблетки за смучене
Естония	Septolette omni
Финландия	Septabene 3 mg/1 mg imeskelytabletit
Унгария	Septolette extra 3 mg/1 mg szopogató tablettá
Хърватия	Septolette duo 3 mg/1 mg pastile
Италия	Septolette
Литва	Septabene 3 mg/1 mg kietosios pastilės
Латвия	Septabene 3 mg/1 mg sūkājamās tabletes
Полша	Septolette ultra
Португалия	Septolette total 3 mg/1 mg pastilhe
Румъния	Septolette omni 3 mg/1 mg pastile
Словения	Septabene 3 mg/1 mg pastile
Словакия	Septolette extra 3 mg/1 mg tvrdé pastilky

Дата на последно преразглеждане на листовката

