

Příbalová informace: informace pro pacienta

Septabene citron a med 3 mg/1 mg pastilky benzydamin hydrochloridum/cetylpyridinii chloridum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Septabene citron a med a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Septabene citron a med používat
3. Jak se přípravek Septabene citron a med používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Septabene citron a med uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Septabene citron a med a k čemu se používá

Přípravek Septabene citron a med obsahuje léčivé látky benzydamin-hydrochlorid a cetylpyridinium-chlorid.

Přípravek Septabene citron a med, ve formě pastilek, je léčivý přípravek k místnímu použití v ústech působící proti zánětu, proti bolesti (analgetický účinek) a proti šíření choroboplodných zárodků (antiseptický účinek). Přípravek Septabene citron a med dezinfikuje ústa a krk a zmírňuje známky zánětu v krku, jako je bolest, zarudnutí, otok, pocit tepla a porucha funkce.

Přípravek Septabene citron a med se používá k léčbě příznaků bolesti v krku spojených s mírnými infekcemi v ústech a krku (včetně zánětu dásní a zánětu hltanu).

Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Septabene citron a med používat

Nepoužívejte přípravek Septabene citron a med

- jestliže jste alergický(á) na benzydamin-hydrochlorid, cetylpyridinium-chlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- tento přípravek nesmí být používán u dětí ve věku do 6 let.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Septabene citron a med se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Septabene citron a med nepoužívejte déle než 7 dnů. Pokud se příznaky zhorší nebo se do 3 dnů nezlepší, nebo pokud se objeví další příznaky, jako je horečka, vyhledejte lékaře.

Použití místních přípravků, a to zejména po dlouhou dobu, může vést k senzibilizaci (vznik

přecitlivělosti). V takovém případě se musí léčba přerušit a musíte se poradit s lékařem o zahájení vhodné léčby.

Přípravek Septabene citron a med nesmí být používán v kombinaci s aniontovými sloučeninami, jako jsou například látky obsažené v zubních pastách, a proto se nedoporučuje, aby byl přípravek používán bezprostředně před čištěním nebo po čištění zubů.

Buďte zvláště opatrný(á):

- jestliže jste alergický(á) na salicyláty (např. kyselina acetylsalicylová a kyselina salicylová) nebo na jiné protizánětlivé léky proti bolesti nazývané nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID). Použití tohoto přípravku se nedoporučuje.
- jestliže máte nebo jste někdy měl(a) průduškové astma. V tomto případě je třeba dbát opatrnosti.

Děti a dospívající

Přípravek Septabene citron a med nesmí být používán u dětí ve věku do 6 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Septabene citron a med

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Při používání přípravku Septabene citron a med nepoužívejte jiná antiseptika.

Přípravek Septabene citron a med s jídlem, pitím a alkoholem

Nepoužívejte přípravek Septabene citron a med spolu s mlékem, protože mléko snižuje jeho účinnost.

Nepoužívejte přípravek Septabene citron a med před jídlem a pitím nebo během jídla a pití. Nejezte ani nepijte po dobu alespoň jedné hodiny po použití přípravku Septabene citron a med.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Podávání přípravku Septabene citron a med se v těhotenství nedoporučuje.

Ohledně kojení se poraďte se svým lékařem, který rozhodne, zda máte přestat kojit nebo ukončit léčbu přípravkem Septabene citron a med.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Septabene citron a med nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Septabene citron a med obsahuje isomalt (E 953), natrium-benzoát (E 211) a sodík

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek používat.

Tento léčivý přípravek obsahuje až 0,0009 mg natrium-benzoátu v jedné pastilce a může způsobit místní podráždění.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné pastilce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Septabene citron a med používá

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dospělí

Doporučená dávka je 3–4 pastilky denně. Pastilka se má pomalu rozpustit v ústech každých 3 až 6 hodin.

Dospívající starší než 12 let

Doporučená dávka je 3–4 pastilky denně. Pastilka se má pomalu rozpustit v ústech každých 3 až 6 hodin.

Děti od 6 do 12 let

Doporučená dávka je 3 pastilky denně. Pastilka se má pomalu rozpustit v ústech každých 3 až 6 hodin.

Děti mladší než 6 let

Přípravek Septabene citron a med se nesmí používat u dětí mladších než 6 let.

Nepřekračujte uvedenou dávku.

Nepoužívejte přípravek Septabene citron a med bezprostředně před jídlem a pitím nebo během jídla a pití.

Nejezte ani nepijte po dobu alespoň jedné hodiny po použití tohoto přípravku.

Nedoporučuje se používat přípravek bezprostředně před čištěním nebo po čištění zubů.

Délka trvání léčby

Nepoužívejte tento léčivý přípravek déle než 7 dnů. Pokud se příznaky zhorší nebo se do 3 dnů nezlepší, nebo pokud se objeví další příznaky, jako je horečka, vyhledejte lékaře.

Poradte se se svým lékařem, jestliže se Vaše onemocnění opakuje, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nedávných změn v jeho charakteru.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Septabene citron a med, než jste měl(a)

V případě náhodného požití nadměrné dávky tohoto léčivého přípravku ihned informujte svého lékaře nebo jděte do nejbližší nemocnice.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Septabene citron a med

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- kopřivka, zvýšená citlivost kůže na sluneční záření (fotosenzitivita),
- náhlé, nekontrolované zúžení dýchacích cest v plicích (bronchospasmus).

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- místní podráždění v dutině ústní, pocit pálení v dutině ústní.

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- alergická reakce (přecitlivělost),
- závažná alergická reakce (anafylaktický šok), jejíž známky mohou zahrnovat potíže s dýcháním, bolest nebo tíseň na hrudi a/nebo pocit závratí/pocit na omdlení, intenzivní svědění kůže nebo vyvýšené boule na kůži, otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, což může být potenciálně život ohrožující,
- pálení sliznice dutiny ústní, ztráta citlivosti sliznice dutiny ústní.

Obvykle jsou tyto nežádoucí účinky přechodné. Nicméně když se objeví, doporučuje se, abyste se poradil(a) se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dodržováním pokynů z příbalové informace pro pacienta snížíte riziko nežádoucích účinků.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně

postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Septabene citron a med uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Septabene citron a med obsahuje

- Léčivými látkami jsou benzydaminí hydrochloridum a cetylpyridinii chloridum. Jedna pastilka obsahuje benzydaminí hydrochloridum 3 mg a cetylpyridinii chloridum 1 mg.
- Dalšími složkami jsou silice máty peprné, levomenthol, sukralosa (E 955), kyselina citronová (E 330), isomalt M (E 953), citronové aroma, medové aroma v prášku, kurkumin (E 100) (obsahující natrium-benzoát (E 211)). Viz bod 2 „Přípravek Septabene citron a med obsahuje isomalt (E 953), natrium-benzoát (E 211) a sodík“.

Jak přípravek Septabene citron a med vypadá a co obsahuje toto balení

Kulaté pastilky se zkosenými hranami a drsným povrchem světle žluté až žluté barvy. Mohou být přítomny bílé skvrny, nerovnoměrné zbarvení, přítomnost vzduchových bublin v hmotě „tvrdých bonbonů“ a malé zubaté hrany. Průměr pastilky: 18,0–19,0 mm, tloušťka: 7,0–8,0 mm.

Přípravek Septabene citron a med je dostupný v krabičkách po 8, 16, 24, 32 nebo 40 pastilkách v blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

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

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Bulharsko	Септолете тотал лимон и мед 3 mg/1 mg таблетки за смучене
Česká republika	Septabene citron a med
Estonsko	Septolette omni lemon & honey

Finsko	Septabene sitruuna & hunaja 3 mg/1 mg imeskelytabletti
Chorvatsko	Septolete duo limun i med 3 mg/ 1 mg pastile
Itálie	Septolete
Litva	Septabene 3 mg/1 mg kietosios pastilės
Lotyšsko	Septabene ar citronu un medu 3 mg / 1 mg sūkājamās tablets
Maďarsko	Septolete extra citrom-méz 3 mg / 1 mg szopogató tableta
Polsko	Septolete ultra o smaku cytryny i miodu
Portugalsko	Septolete Duo limão e mel
Rumunsko	Septolete omni lămâie și miere 3 mg/1 mg pastile
Slovenská republika	Septolete extra s príchuťou citrónu a medu 3 mg/1 mg tvrdé pastilky
Slovinsko	Septabene z okusom limone in medu 3 mg / 1 mg pastile
Malta	Septolete total Lemon/Honey

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 13. 6. 2023

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz).