

sp.zn. sukl131326/2010
a sp.zn. sukl226812/2016

Příbalová informace: informace pro pacienta

Septolete D
1 mg
pastilky
benzalkonii 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 Septolete D a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Septolete D používat
3. Jak se přípravek Septolete D používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Septolete D uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Septolete D a k čemu se používá

Pastilky Septolete D obsahují benzalkonium-chlorid, který má antiseptický účinek, tj. ničí mnohé typy bakterií a některé druhy kvasinek.

Pastilky Septolete D působí přímo na mikroorganismy způsobující onemocnění úst a hltanu. Zabraňují rozšíření infekce a účinně zmírňují obtíže spojené s onemocněním ústní dutiny a hltanu.

Pastilky Septolete D jsou určeny k lokální léčbě při:

- mírných zánětech dutiny ústní a hltanu, které se projevují bolestí či pálením v krku, otokem, zarudnutím hrdla
- zánětech sliznice dásní a sliznice dutiny ústní, které se projevují bolestí, otokem, zarudnutím, zvýšenou citlivostí sliznice dutiny ústní nebo drobným krvácením při kontaktu s postiženým místem

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 Septolete D používat

Nepoužívejte Septolete D:

- jestliže jste alergický(á) na benzalkonium-chlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- přípravek nesmí používat děti mladší 4 let.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Septolete D se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

V případě závažnější infekce doprovázené horečkou, silnou bolestí v krku, bolestí hlavy nebo zvracením navštivte svého lékaře, zvláště pokud se Vaše příznaky nezlepší do 3 dnů.

Děti a dospívající

Nepodávejte pastilky dětem do 4 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Septolete D

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

Není známo, že by přípravek ovlivňoval účinky jiných léků.

Přípravek Septolete D s jídlem a pitím

Pastilky Septolete D nepoužívejte bezprostředně před jídlem nebo během jídla .

Nejezte ani nepijte po dobu alespoň 60 minut po použití tohoto přípravku.

Pastilky se nesmí používat společně s mlékem, protože mléko snižuje antimikrobiální účinnost tohoto přípravku.

Těhotenství, kojení a plodnost

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.

Těhotné a kojící ženy mohou přípravek Septolete D používat pouze po poradě s lékařem.

Septolete D obsahuje maltitol.

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se s ním dříve, než začnete tento léčivý přípravek používat.

Diabetici: Vezměte v úvahu, že jedna pastilka obsahuje 0,6 g maltitolu.

3. Jak se přípravek Septolete D 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 a dospívající:

Doporučená dávka je každé 2 – 3 hodiny 1 pastilka. Maximální denní dávka je 6 – 8 pastilek.

Děti od 10 do 12 let:

Doporučená dávka je každé 3 – 4 hodiny 1 pastilka. Maximální denní dávka je 6 pastilek.

Děti od 4 do 10 let:

Doporučená dávka je každé 3 – 4 hodiny 1 pastilka. Maximální denní dávka jsou 4 pastilky.

Nepodávejte pastilky dětem do 4 let.

Pastilky se cucají nebo se nechají volně rozpustit v ústech. Po použití pastilky nejezte ani nepijte alespoň 60 minut.

Obvyklá délka používání přípravku při bolestech v krku je 5 dnů, při zánětech dutiny ústní nebo dásní 7 dnů.

Bez rady s lékařem přípravek používejte nejdéle 7 dnů.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Septolete D, než jste měl(a)

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem se poraďte s lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Septolete D

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.

Pokud se pastilky Septolete D používají v doporučených dávkách, nežádoucí účinky se vyskytují vzácně či velmi vzácně.

U citlivých lidí mohou vyšší než doporučené dávky vzácně způsobit zažívací potíže, jako jsou pocit na zvracení a průjem.

Velmi vzácně se může vyskytnout reakce z přecitlivělosti (alergická reakce), jako jsou podráždění a kožní vyrážka.

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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

5. Jak přípravek Septolete D uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

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 Septolete D obsahuje

- Léčivou látkou je benzalkonii chloridum. Jedna pastilka obsahuje benzalkonii chloridum 1,0 mg.
- Dalšími složkami jsou maltitol, roztok maltitolu, mannitol, panenský ricinový olej, glycerol,

magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, chinolinová žluť, oxid titaničitý, povidon, voskové leštidlo, levomenthol, silice máty peprné, blahovičnicková silice, thymol.

Jak přípravek Septolete D vypadá a co obsahuje toto balení

Žluté, kulaté, bikonvexní pastilky.

Balení: 30 pastilek

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 14. 12. 2016