

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Septolete pastilky

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však přípravek Septolete musíte užívat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 3 dnů, musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se kterýkoliv z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoliv nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek Septolete a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Septolete používat
3. Jak se přípravek Septolete užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Septolete uchovávat
6. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK SEPTOLETE A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Pastilky Septolete obsahují benzalkonium–chlorid, který působí jako antiseptický prostředek a ničí řadu bakterií a některé kvasinky. Mentol a silice máty peprné snižují pocit bolesti, čímž zmírňují subjektivní obtíže jako bodavá bolest při polykání; také dodávají příjemnou a osvěžující chuť. Thymol má podobně jako benzalkonium–chlorid antiseptický účinek a dodatečně tak přispívá k větší účinnosti. Eukalyptová silice zmírňuje zahlenění v horních dýchacích cestách a zároveň dýchací obtíže. Pastilky Septolete působí přímo proti částicím způsobujícím infekci (patogeny), zabraňují rozšíření infekce a účinně snižují potíže při infekcích a zánětlivých onemocněních úst a krku.

Septolete pastilky jsou určeny:

- k lokální léčbě infekce mírného stupně v ústní dutině a hltanu (faryngitida, laryngitida);
- při zánětu dásní a ústní sliznice (stomatitida, gingivitida).

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK SEPTOLETE POUŽÍVAT

NEUŽÍVEJTE přípravek Septolete

- Jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na benzalkonium – chlorid, levomenthol, silici máty peprné, blahovičnickovou silici, thymol nebo na kteroukoli pomocnou látku přípravku.

Zvláštní pozornosti při používání přípravku Septolete je zapotřebí

- V případě závažnější infekce doprovázené horečkou, bolestí hlavy a zvracením navštivte svého lékaře, zvláště pokud se Vaše symptomy nezlepší do 3 dnů.
- Pokud jste diabetik, měl/a byste mít na zřeteli, že každá pastilka obsahuje 207,2 mg laktosu, 646,6 mg sacharosu, 33,67 mg glukosu a 152,7 mg sorbitolu.
- Při dlouhotrvajícím chrapotu kontaktujte svého lékaře.

Prosím, kontaktujte svého lékaře, i když tato tvrzení byla pro Vás vhodná kdykoliv v minulosti.

Dávky vyšší než předepsané se nedoporučují.

Pastilky Septolete se nedoporučují u dětí mladší 4 let.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Není známo, že by pastilky Septolete ovlivňovaly účinek jiných léků.

Užívání přípravku Septolete s jídlem a pitím

Přípravek Septolete neužívejte bezprostředně před jídlem, během jídla nebo společně s mlékem. Pastilky se nesmí užívat společně s mlékem, protože mléko snižuje antimikrobiální účinnost benzalkonium – chloridu.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék. Užívání přípravku Septolete během těhotenství a v době kojení se nedoporučuje vzhledem k nedostatku informací.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebylo zaznamenáno, že by pastilky Septolete ovlivňovaly schopnost řídit motorové vozidlo a obsluhovat stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku Septolete

Pastilky Septolete obsahují laktosu, glukosu, sacharosu a sorbitol. Pokud Vám Váš lékař sdělil, že trpíte intolerancí k některým cukrům, kontaktujte svého lékaře před užíváním tohoto přípravku.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK SEPTOLETE UŽÍVÁ

Vždy užívejte přípravek Septolete přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á) poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Obvyklá dávka pro dospělé a děti starší 12 let je 8 pastilek za den. Každé 2 až 3 hodiny nechte rozpustit 1 pastilku v ústech.

Doporučená dávka pro děti od 4 do 10 let je až 4 pastilky za den. Dětem od 10 do 12 let se doporučuje užívat až 6 pastilek za den. Každé 3 až 4 hodiny se nechá v ústech rozpustit 1 pastilka.

Pastilky se nesmí užívat těsně před jídlem nebo během jídla.

Pokud máte pocit, že je účinek léku příliš slabý nebo příliš silný, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Septolete, než jste měl(a)

Riziko předávkování je minimální z důvodu nízkých koncentrací léčivých látek v pastilkách. Požití většího množství pastilek může vést ke gastrointestinálním potížím (nevolnosti, zvracení a průjmu). Pokud se tyto účinky vyskytnou, okamžitě přestaňte přípravek užívat, vypijte větší množství vody nebo mléka a kontaktujte lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněl/a užít přípravek Septolete

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil/a vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky o užívání tohoto přípravku, zeptejte se lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

Pokud se pastilky Septolete užívají v doporučených dávkách, nežádoucí účinky se vyskytují velmi vzácně. U citlivých lidí mohou dávky vyšší než předepsané způsobit gastrointestinální potíže, jako je nevolnost a průjem.

Velmi vzácně se mohou vyskytnout znaky reakce z přecitlivělosti (alergická reakce) na přípravek, jako je podráždění a vyrážka.

Pokud se kterýkoliv z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoliv nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK SEPTOLETE UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí. Přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Septolete obsahuje

- Léčivými látkami jsou: menthae piperitae aetheroleum, eucalypti aetheroleum, mentholum, thymolum, benzalkonii chloridum. Jedna pastilka obsahuje: menthae piperitae aetheroleum 1 mg, eucalypti aetheroleum 0,6 mg, mentholum 1,2 mg, thymolum 0,6 mg, benzalkonii chloridum 1 mg.

- Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktosy, tekutý parafin, glycerol, panenský ricinový olej, sorbitol, tekutá glukosa, magnesium – stearát, chinolinová žluť (E104), indigokarmín (E132), oxid titaničitý (E171), voskové leštidlo, povidon,, dimetikonová emulze, sacharosa.

Jak přípravek Septolete vypadá a co obsahuje toto balení

Popis přípravku: kulaté, bikonvexní, zelené pastilky.

Balení je dostupné v blistrech po 30 pastilkách v krabičce. Každá krabička obsahuje 2 blistry po 15 pastilkách.

Držitel rozhodnutí o registraci

KRKA, d.d., Novo mesto, Slovinsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

KRKA ČR, s.r.o.
Sokolovská 79/192
180 00 Praha 8
Tel: 221 115 150
info@krka.cz

Tato příbalová informace byla naposledy schválena:

2.12. 2009

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Státního úřadu pro kontrolu léčiv.