

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Septolete extra 1,5 mg/ml + 5 mg/ml szájnyálkahártyán alkalmazott oldatos spray

benzidamin-hidroklorid/cetilpiridinium-klorid

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

Ezt a gyógyszert mindig a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 3 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

#### A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Septolete extra 1,5 mg/ml + 5 mg/ml szájnyálkahártyán alkalmazott oldatos spray (*a továbbiakban: Septolete extra*) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Septolete extra alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Septolete extrát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Septolete extrát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### 1. Milyen típusú gyógyszer a Septolete extra és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Septolete extra szájnyálkahártyán alkalmazott spray gyulladáscsökkentő, fájdalomcsillapító és antiszeptikum helyi, szájüregi használatra. Fertőtleníti a szájüreget és a garatot, enyhíti a torokgyulladás tüneteit, például a fájdalmat, a vérbőséget, a duzzanatot, a melegséget és a nyelési nehézséget.

A Septolete extra gyulladáscsökkentőként, fájdalomcsillapítóként és helyi hatású fertőtlenítőszerként használatos:

- garat-, szájüregi, és fogíny-irritáció kezelésére,
- fogíny-, garat-, és gégegyulladásban, továbbá
- foghúzások előtt és után.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 3 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

#### 2. Tudnivalók a Septolete extra alkalmazása előtt

##### Ne alkalmazza a Septolete extrát:

- ha allergiás a benzidamin-hidrokloridra, a cetilpiridinium-kloridra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ez a gyógyszer nem alkalmazható 6 év alatti gyermekeknél, mivel ez a gyógyszerforma nem megfelelő ennek a korcsoportnak.

### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A Septolete extra alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Ne használja a Septolete extrát 7 napnál tovább. Ha a tünetek súlyosbodnak, vagy nem enyhülnek 3 nap alatt, netán más tünetek (pl. láz) jelentkeznek, forduljon orvoshoz.

A lokális készítmények – mindenekelőtt hosszú időn át tartó – alkalmazása allergizáló hatású lehet, ez esetben a kezelést abba kell hagyni.

A Septolete extrát nem szabad együtt alkalmazni anionos vegyületekkel (mint amilyenek többek között a fogkrémekben található), ezért nem ajánlott a terméket közvetlenül fogmosás előtt, vagy az után használni.

A Septolete extra szájnyálkahártyán alkalmazott oldatos spray nem kerülhet közvetlenül a szembe. A készítményt tilos belélegezni.

### **Gyermekek és serdülők**

A Septolete extra nem alkalmazható 6 évesnél fiatalabb gyermekeknél, mivel a szájnyálkahártyán alkalmazott spray nem megfelelő ennek a korcsoportnak.

### **Egyéb gyógyszerek és a Septolete extra**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Ne használjon más fertőtlenítő hatású készítményt a Septolete extra alkalmazása során.

### **Terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A terhesség ideje alatt a Septolete extra nem ajánlott.

A szoptatás ideje alatt beszéljen kezelőorvosával, ő fogja eldönteni, hogy a szoptatást vagy a Septolete extra-kezelést szükséges abbahagynia.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Septolete extra nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

### **A Septolete extra etanolt tartalmaz**

Ez a készítmény kis mennyiségű – kevesebb mint 100 mg per adag – etanolt (alkohol) tartalmaz.

## **3. Hogyan kell alkalmazni a Septolete extrát?**

A gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

#### *Felnőttek*

Egyszeri adag alkalmazásához nyomja meg a szórófejet **egyszer vagy kétszer**. Ez 2 óránként ismételhető, 3-5 alkalommal naponta.

#### **Alkalmazása gyermekeknél**

##### *12 éves kor feletti gyermekek*

Egyszeri adag alkalmazásához nyomja meg a szórófejet **egyszer vagy kétszer**. Ez 2 óránként ismételhető, 3-5 alkalommal naponta.

##### *6-12 éves gyermekek*

Egyszeri adag alkalmazásához nyomja meg a szórófejet **egyszer**. Ez 2 óránként ismételhető, 3-5 alkalommal naponta.

A Septolete extra nem alkalmazható 6 évesnél fiatalabb gyermekeknél.

**Ne lépje túl az megállapított adagot.**

Az optimális hatás érdekében nem ajánlott közvetlenül fogmosás előtt vagy az után használni a készítményt.

**Az alkalmazás módja**

A Septolete extra szájnyálkahártyán alkalmazott spray első használata előtt nyomja le többször a szórófejet, hogy egyenletessé váljon a permet kijuttatása. Ha hosszú ideje (pl. legalább egy hete) nem használta a készítményt, nyomja le egyszer a szórófejet a permet egyenletes kifújása érdekében.



Használat előtt távolítsa el a műanyag kupakot.



Nyissa nagyra a száját, célozzon a spray fúvókájával a torkára, majd nyomja le 1-2 alkalommal a szórófejet. Tartsa vissza a lélegzetét a spray bejuttatása közben.

A spray szórófejének egyszeri lenyomása 0,1 ml szájnyálkahártyán alkalmazott oldatos spray-t juttat ki; ez 0,15 mg benzidamin-hidrokloridot és 0,5 mg cetilpiridinium-kloridot tartalmaz.

**A kezelés időtartama**

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert 7 napnál tovább. Ha a tünetek súlyosbodnak, vagy nem enyhülnek 3 nap alatt, netán más tünetek (pl. láz) jelentkeznek, forduljon kezelőorvosához. Kérje kezelőorvosa tanácsát, ha betegsége visszatér, vagy jellemzőiben változást tapasztal.

**Ha az előírtnál több Septolete extrát alkalmazott**

A gyógyszer túlzottan nagy adagjának véletlen lenyelése esetén azonnal forduljon kezelőorvosához, vagy keresse fel a legközelebbi kórházat.

**Ha elfelejtette alkalmazni a Septolete extrát**

Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

**4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ritka (1000 közül 1 betegnél jelentkezhet):

- túlérzékenységi reakció,
- csalánkiütés (urticaria), a bőr napfényre adott fokozott reakciója (fényérzékenység),

- a légutak hirtelen kialakuló, szabályozatlan beszűkülése (hörgőgörcs).

Nagyon ritka (10 000 közül legfeljebb 1 betegnél jelentkezhet):

- helyi irritáció, enyhe égő érzés a szájüregben.

Nem ismert (gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- égő érzés a szájnyálkahártyán, érzéskiesés a szájnyálkahártyán (anesztézia).

Ezek a mellékhatások általában átmenetiek. Azonban, ha valóban jelentkeznek, ajánlott beszélnie orvosával vagy gyógyszerészével.

A betegtájékoztató útmutatásainak betartása révén Ön csökkenti a mellékhatások kockázatát.

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell a Septolete extrát tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A tartály első felbontása után a gyógyszert 25°C alatti hőmérsékleten kell tárolni és 6 hónapon belül fel kell használni.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz a Septolete extra?**

- A készítmény hatóanyagai a benzidamin-hidroklorid és a cetilpiridinium-klorid.  
A szájnyálkahártyán alkalmazott oldatos spray milliliterenként 1,5 mg benzidamid-hidrokloridot és 5 mg cetilpiridinium-kloridot tartalmaz. Egy adag szájnyálkahártyán alkalmazott spray 0,1 ml oldatnak felel meg, ami 0,15 mg benzidamin-hidrokloridot és 0,5 mg cetilpiridinium-kloridot tartalmaz.
- Egyéb összetevők: etilalkohol (96%-os), glicerin (E422), makrogol-glicerin-hidroxisztearát, szaccharin-nátrium (E954), borsmenta olaj, tisztított víz.

### **Milyen a Septolete extra külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

A szájnyálkahártyán alkalmazott oldatos spray (szájnyálkahártyán alkalmazott spray) tiszta, színtelen-sárgás folyadék.

A Septolete extra 30 ml szájnyálkahártyán alkalmazott oldatos spray fehér színű szórófejjel és kék kupakkal ellátott műanyag permetező tartályban, dobozban kerül forgalomba. A tartály tartalma 250 befújásra elegendő.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó**

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

**Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neven engedélyezték:**

|   |                 |
|---|-----------------|
| Csehország, Írország,<br>Litvánia, Lettország,<br>Szlovénia | Septabene       |
| Bulgária, Portugália,                                       | Septolete total |
| Észtország, Románia   | Septolete omni  |
| Horvátország  | Septolete duo   |
| Lengyelország   | Septolete ultra |
| Magyarország, Szlovákia                                     | Septolete extra |
| Olaszország   | Septafar        |

OGYI-T-22871/06 1x30 ml műanyag (HDPE) permetező tartály

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2015. július**