

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Septolete extra citrom-bodza 3 mg/1 mg szopogató tablettá benzidamin-hidroklorid/cetilpiridinium-klorid

Mielőtt elkezdheti szedni 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 citrom-bodza 3 mg/1 mg szopogató tablettá (a továbbiakban: Septolete extra citrom-bodza) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Septolete extra citrom-bodza szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Septolete extra citrom-bodzát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Septolete extra citrom-bodzát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Septolete extra citrom-bodza és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Septolete extra citrom-bodza hatóanyagai a benzidamin-hidroklorid és a cetilpiridinium-klorid. A Septolete extra citrom-bodza szopogató tablettá egy gyulladáscsökkentő, fájdalomcsillapító és antiszeptikus (fertőtlenítő) hatású gyógyszer helyi alkalmazásra. A Septolete extra citrom-bodza fertőtleníti a szájüreget és a garatot, enyhíti a torokgyulladás tüneteit, például a fájdalmat, pirosságot, duzzanatot, égő érzést és a nyelési nehézséget.

A Septolete extra citrom-bodza az enyhe szájüregi és garatfertőzésekhez (beleértve a fogínygyulladást és a garatgyulladást) társuló torokgyulladás tüneteinek kezelésére használatos.

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

2. Tudnivalók a Septolete extra citrom-bodza szedése előtt

Ne alkalmazza a Septolete extra citrom-bodzát:

- 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.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Septolete extra citrom-bodza alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Ne alkalmazza a Septolete extra citrom-bodzát 7 napnál tovább. Ha a tünetek súlyosbodnak, vagy nem enyhülnek 3 nap alatt, netán más tünetek (pl. láz) jelentkeznek, forduljon orvoshoz.

A helyi alkalmazásra szánt készítmények – mindenekelőtt hosszú időn át tartó – használata allergizáló hatású lehet, ez esetben a kezelést abba kell hagyni.

A Septolete extra citrom-bodzát 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.

Fokozott elővigyázatosság szükséges:

- ha allergiás a szalicilátokra (pl. az acetilszalicilsav és a szalicilsav) vagy más gyulladáscsökkentő hatású fájdalomcsillapítókra, az úgynevezett nem-szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerekre (NSAID-ok). A gyógyszer alkalmazása nem javasolt.
- ha Ön jelenleg vagy korábban asztmában szenvedett. Ebben az esetben elővigyázatosság szükséges.

Gyermekek és serdülők

A Septolete extra citrom-bodza nem alkalmazható 6 évesnél fiatalabb gyermekeknél.

Egyéb gyógyszerek és a Septolete extra citrom-bodza

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

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

A Septolete extra citrom-bodza egyidejű bevétele étellel, itallal és alkohollal

A Septolete extra citrom-bodzát nem szabad tejjel bevenni, mert a tej csökkenti a szopogató tabletták hatását.

Ne vegye be a Septolete extra citrom-bodzát étkezés előtt vagy közben, illetve itallal! A Septolete extra citrom-bodza bevétele után legalább egy órán át ne egyen vagy igyon!

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 citrom-bodza nem ajánlott.

A szoptatás ideje alatt beszéljen kezelőorvosával, ő fogja eldönteni, hogy a szoptatást vagy a Septolete extra citrom-bodza-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 citrom-bodza izomaltot (E953), butil-hidroxianizolt (E320), nátrium-benzoátot (E211) és propilénlikolt (E1520) tartalmaz

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel kezelőorvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

A butil-hidroxianizol helyi bőr reakciókat (pl.: kontakt dermatitisz) vagy szem- és nyálkahártya-irritációt okozhat.

A nátrium-benzoát enyhén irritálja a bőrt, a szemet és a nyálkahártyát.

A propilénlikol bőrirritációt okozhat.

3. Hogyan kell szedni a Septolete extra citrom-bodzát?

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

Felnőttek

Az ajánlott adag 3-4 szopogató tablettá naponta. 3-6 óránként egy szopogató tablettát hagyni kell lassan feloldódni a szájüregben.

12 éves kor feletti gyermekek és serdülők

Az ajánlott adag 3-4 szopogató tablettá naponta. 3-6 óránként egy szopogató tablettát hagyni kell lassan feloldódni a szájüregben.

6-12 éves gyermekek

Az ajánlott adag 3 szopogató tablettá naponta. 3-6 óránként egy szopogató tablettát hagyni kell lassan feloldódni a szájüregben.

Gyermekek 6 éves kor alatt:

A Septolete extra citrom-bodza nem alkalmazható 6 évesnél fiatalabb gyermekeknél.

Ne lépje túl a megállapított adagot.

Ne vegye be a szopogató tablettát közvetlenül étkezés előtt vagy közben, illetve itallal!

A gyógyszer bevétele után legalább egy órán át ne egyen vagy igyon!

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

A kezelés időtartama

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

Ha az előírtnál több Septolete extra citrom-bodzát alkalmazott

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

Ha elfelejtette alkalmazni a Septolete extra citrom-bodzát

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 (1 000 közül legfeljebb 1 beteget érinthet):

- túlérzékenységi reakció,
- csalánkiütés (urtikária), a bőr napfényre adott fokozott reakciója (fényérzékenység),
- a légutak hirtelen, szabályozatlan beszűkülése (hörgőgörcs).

Nagyon ritka (10 000 közül legfeljebb 1 beteget érinthet):

- helyi irritáció, enyhe égő érzés a szájüregben.

Nem ismert (a 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 kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A beteg tájékoztató útmutatásainak betartása révén Ön csökkenti a mellékhatások kockázatát.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél 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 extra citrom-bodzat 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.

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó. Ez a gyógyszer különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.

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 citrom-bodza?

- A készítmény hatóanyagai a benzidamin-hidroklorid és a cetilpiridinium-klorid. Egy szopogató tablettát 3 mg benzidamin-hidrokloridot és 1 mg cetilpiridinium-kloridot tartalmaz.
- Egyéb összetevők: borsosmentaolaj, levomentol, szukralóz (E955), vízmentes citromsav (E330), izomalt (E953), citrus aroma (butil-hidroxianizolt (E320) tartalmaz), bodza aroma (propilénlikolt (E1520) tartalmaz), kurkumin (E100) (nátrium-benzoátot (E211) tartalmaz), klorofillin-rézkomplexek (E141) (propilénlikolt (E1520) tartalmaz). Lásd 2. pont „A Septolete extra citrom-bodza izomaltot (E953), butil-hidroxianizolt (E320), nátrium-benzoátot (E211) és propilénlikolt (E1520) tartalmaz”.

Milyen a Septolete extra citrom-bodza külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Kerek, halványzöld-zöld, érdes felületű, metszett élű szopogató tablettát. A szopogató tablettán fehér foltok, egyenetlen szín, légbuborékok jelenléte a „kemény cukorka” tömegében, valamint kissé egyenetlen élek előfordulhatnak. A szopogató tablettát átmérője: 18,0-19,0 mm, magassága: 7,0-8,0 mm.

A Septolete extra citrom-bodza 8, 16, 24, 32 vagy 40 szopogató tablettát tartalmazó buboréksomagolásban és dobozban érhető el.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártók:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Szlovénia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Németország

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:

Csehország	Septabene citron a bezový květ
Bulgária	Септолете тотал лимон и цвят от бъз 3 mg/1 mg таблетки за смучене
Észtország	Septolete omni lemon & elderflower
Finnország	Septabene sitruuna & seljankukka 3 mg/1 mg imeskelytabletti
Horvátország	Septolete duo limun i bazga 3 mg/ 1 mg pastile
Lettország	Septabene ar citronu un plūškoku 3 mg / 1 mg sūkājāmās tablets
Lengyelország	Septolete ultra o smaku cytryny i czarnego bzu
Litvánia	Septabene 3 mg/1 mg kietosios pastilės
Magyarország	Septolete extra citrom-bodza 3 mg/1 mg szopogató tableta
Olaszország	Septolete
Portugália	Septolete Duo limão e flor de sabugueiro
Románia	Septolete omni lămâie și soc 3 mg/1 mg pastile
Szlovákia	Septolete extra s príchuťou citrónu a bazového kvetu 3 mg/1 mg tvrdé pastilky
Szlovénia	Septabene z okusom limone in bezga 3 mg / 1 mg pastile

OGYI-T-22871/12	8×
OGYI-T-22871/13	16×
OGYI-T-22871/14	24×
OGYI-T-22871/15	32×
OGYI-T-22871/16	40×

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2017. szeptember