

Ulotka informacyjna dla pacjenta

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta.

Lek Septolete Plus jest dostępny bez recepty. Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia należy stosować ten lek ostrożnie, zgodnie z informacją w ulotce.

- *Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.*
- *Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.*
- *Jeśli objawy nasilają się lub nie ustępują, należy skontaktować się z lekarzem.*

SEPTOLETE PLUS

5 mg+1 mg, pastylki twarde

Benzocainum + Cetylpyridinii chloridum

Skład

1 pastylka twarda zawiera jako substancje czynne: 5 mg benzokainy i 1 mg chlorku cetylopyrydyniowego.

Inne składniki leku:

olejek miętowy, lewomentol, maltitol ciekły, mannitol, glicerol, olej rycynowy uwodorniony, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna, powidon, maltitol, Capol 600 Pharma, tytanu dwutlenek (E 171), błękit patentowy V (E 131).

Dostępne opakowania leku:

30 pastylek twardych

18 pastylek twardych

Podmiot odpowiedzialny

Krka d.d., Novo mesto

Smarjeska cesta 6

8501 Novo mesto

Słowenia

Spis treści:

1. Co to jest lek Septolete Plus i w jakim celu się go stosuje
2. Zanim zastosuje się Septolete Plus
3. Jak stosować Septolete Plus
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie leku Septolete Plus
6. Inne informacje

1. Co to jest lek Septolete Plus i w jakim celu się go stosuje

Pastylki Septolete Plus działają miejscowo przeciwbólowo i odkażająco. W ten sposób odkażają jamę ustną i gardło oraz miejscowo łagodzą bóle.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji

00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

Pastyłki zawierają środek odkażający chlorek cetylopirydyniowy, który działa grzybobójczo i bakteriobójczo. Chlorek cetylopirydyniowy dobrze przenika do trudno dostępnych miejsc na błonie śluzowej jamy ustnej i gardła i hamuje tam rozwój bakterii.

Benzokaina działa miejscowo przeciwbólowo i skutecznie łagodzi bóle przy polykaniu, które często towarzyszą zakażeniom i stanom zapalnym jamy ustnej i gardła.

Pastyłki Septolete Plus zawierają alkohole wielowodorotlenowe maltitol i mannitol. Nie zawierają cukru, który umożliwia rozwój bakterii. Dzięki temu pastylki Septolete Plus nie uszkadzają zębów, a działanie odkażające jest w środowisku bezcukrowym silniejsze.

Pastyłki Septolete Plus stosuje się w celu odkażania i łagodzenia bólu w lekkich zakażeniach jamy ustnej i gardła.

2. Zanim zastosuje się lek Septolete Plus

Nie należy stosować leku Septolete Plus w przypadku nadwrażliwości na benzokainę, chlorek cetylopirydyniowy lub którykolwiek ze składników leku.

Zachować szczególną ostrożność stosując Septolete Plus w następujących przypadkach:

Nie zaleca się stosowania pastylek Septolete Plus u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Nie należy stosować dawek większych niż zalecane.

Pacjenci z cukrzycą powinni wziąć pod uwagę, że każda pastylka zawiera około 1 g maltitolu. Z powodu powolnej hydrolizy i powolnego wchłaniania z przewodu pokarmowego maltitol wpływa na stężenie glukozy we krwi tylko w nieznacznym stopniu. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Jeżeli objawy utrzymują się lub przebiegają z gorączką, bólami głowy, nudnościami lub wymiotami, należy skontaktować się z lekarzem.

Informacje o niektórych składnikach leku Septolete Plus

Pastyłki zawierają alkohole wielowodorotlenowe (mannitol, glicerol), które w dużych dawkach mogą wywołać biegunkę, szczególnie u dzieci.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Brak danych o ewentualnym wpływie pastylek Septolete Plus na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi maszyn.

Stosowanie innych leków

Interakcje z innymi lekami nie są znane.

3. Jak stosować lek Septolete Plus

U dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat zaleca się do 8 pastylek na dobę. Jedną pastylkę należy ssąć co 2 do 3 godziny.

W przypadku zażycia większej dawki leku Septolete Plus:

W przypadku zażycia większej dawki leku od zalecanej, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ze względu na ilości poszczególnych składników w jednej pastylce możliwość przedawkowania jest minimalna. Po zażyciu dużej ilości pastylek może dojść do zaburzeń

żołądkowo-jelitowych, nudności, wymiotów i biegunki. W tym przypadku należy zaprzestać zażywania leku, wypić dużo wody lub mleka i zasięgnąć porady lekarskiej.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Septolete Plus może powodować działania niepożądane.

W zalecanych dawkach działania niepożądane pastylek Septolete Plus są bardzo rzadkie. U nadwrażliwych pacjentów zażywanie leku w dawkach większych od zalecanych może wywołać zaburzenia żołądkowo-jelitowe spowodowane podrażnieniem błony śluzowej układu pokarmowego.

W rzadkich przypadkach mogą wystąpić, u osób nadwrażliwych na którykolwiek ze składników leku, reakcje uczuleniowe.

W razie stwierdzenia jakichkolwiek objawów niepożądanych, również tych, niewymienionych w tej ulotce, należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

5. Przechowywanie leku Septolete Plus

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku Septolete Plus po upływie terminu ważności, zamieszczonego na opakowaniu.

6. Inne informacje

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego

KRKA Polska Sp. z o.o.
Ul. Równoległa 5, Warszawa
Tel. (22) 5737500

Data opracowania ulotki

2008-11-04

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Mleczna 15