

Písomná informácia pre používateľa

Septolete extra s príchuťou koly 3 mg/1 mg tvrdé pastilky

benzylamínium-chlorid/cetylpyridínium-chlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Septolete extra s príchuťou koly a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Septolete extra s príchuťou koly
3. Ako užívať Septolete extra s príchuťou koly
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Septolete extra s príchuťou koly
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Septolete extra s príchuťou koly a na čo sa používa

Septolete extra s príchuťou koly obsahuje liečivá benzylamínium-chlorid a cetylpyridínium-chlorid. Septolete extra s príchuťou koly tvrdé pastilky je protizápalový, analgetický (bolesť tlmiaci) a antiseptický (predchádzajúci šíreniu patogénov) liek na lokálne použitie v ústach. Septolete extra s príchuťou koly dezinfikuje ústa a hrdlo a znižuje prejavy zápalu hrdla ako sú bolesť, začervenanie, opuch, teplo a porucha funkcie.

Septolete extra s príchuťou koly sa používa na lokálnu, krátkodobú, protizápalovú, bolesť tlmiacu a antiseptickú liečbu podráždeného hrdla, úst a dŕasien (vrátane zápalu dŕasien a zápalu hltana) u dospelých, dospievajúcich a detí vo veku od 6 rokov.

Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Septolete extra s príchuťou koly

Neužívajte Septolete extra s príchuťou koly

- ak ste alergický na benzylamínium-chlorid, cetylpyridínium-chlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- tento liek nesmú užívať deti mladšie ako 6 rokov.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Septolete extra s príchuťou koly, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

- ak ste alergický na salicyláty (napr. kyselinu acetylsalicylovú a kyselinu salicylovú) alebo na iné protizápalové lieky proti bolesti nazývané nesteroidné protizápalové lieky (NSAID). Použitie tohto lieku sa neodporúča.
- ak máte alebo ste niekedy mali prieduškovú astmu. V takomto prípade treba postupovať s opatrnosťou.

- Ak máte otvorené rany alebo vredy v ústach alebo hrdle (napr. po extrakcii zubov).

Nepoužívajte Septolete extra s príchuťou koly viac ako 7 dní. Ak sa príznaky zhoršia alebo sa nezlepšia po 3 dňoch, alebo sa objavia ďalšie príznaky ako horúčka, poraďte sa s lekárom.

Použitie lokálnych (určených na miestne použitie) prípravkov, najmä dlhodobo, môže viesť k podráždeniu (precitlivenosti), v takom prípade je nutné liečbu prerušiť a poradiť sa s lekárom o nastavení vhodnej liečby.

Septolete extra s príchuťou koly sa nesmie používať v kombinácii s aniónovými zlúčeninami, ako sú tie, ktoré sa nachádzajú v zubných pastách, a preto sa neodporúča používať liek tesne pred alebo po čistení zubov.

Deti a dospievajúci

Septolete extra s príchuťou koly nesmú používať deti mladšie ako 6 rokov.

Iné lieky a Septolete extra s príchuťou koly

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Nepoužívajte iné lieky s antiseptickým účinkom, keď užívate Septolete extra s príchuťou koly.

Septolete extra s príchuťou koly a jedlo, nápoje a alkohol

Nepoužívajte Septolete extra s príchuťou koly spolu s mliekom, pretože mlieko znižuje jeho účinnosť.

Nepoužívajte Septolete extra s príchuťou koly pred alebo počas jedla a pitia. Nejedzte ani nepite najmenej jednu hodinu po užití Septolete extra s príchuťou koly.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Septolete extra s príchuťou koly sa neodporúča počas tehotenstva.

O dojčení sa poraďte so svojim lekárom a lekár rozhodne, či máte prestať dojčiť alebo ukončiť liečbu Septolete extra s príchuťou koly.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Septolete extra s príchuťou koly nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Septolete extra s príchuťou koly obsahuje izomalt (E953), benzylalkohol (E1519) a butylhydroxyanizol (E320)

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje 0,012 mg benzylalkoholu v každej tvrdej pastilke. Benzylalkohol môže spôsobiť alergické reakcie. Požiadajte svojho lekára alebo lekárnika o radu, ak ste tehotná alebo dojčíte, ak máte ochorenie pečene alebo obličiek, pretože vo vašom tele sa môžu hromadiť veľké množstvá benzylalkoholu a môžu spôsobiť vedľajšie účinky (nazývané „metabolická acidóza“).

Butylhydroxyanizol môže vyvolať miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu) alebo podráždenie očí a slizníc.

3. Ako užívať Septolete extra s príchuťou koly

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dospelí

Odporúčaná dávka je 3-4 tvrdé pastilky denne. Tvrdá pastilka sa má nechať pomaly rozpustiť v ústach každých 3 až 6 hodín.

Dospievajúci vo veku od 12 rokov

Odporúčaná dávka je 3-4 tvrdé pastilky denne. Tvrdá pastilka sa má nechať pomaly rozpustiť v ústach každých 3 až 6 hodín.

Deti vo veku od 6 do 12 rokov

Odporúčaná dávka je 3 tvrdé pastilky denne. Tvrdá pastilka sa má nechať pomaly rozpustiť v ústach každých 3 až 6 hodín. U detí vo veku od 6 do 12 rokov má byť používanie tvrdých pastiliek pod dohľadom dospelého osoby.

Deti mladšie ako 6 rokov

Septolette extra s príchuťou koly nesmú používať deti mladšie ako 6 rokov.

Neprekračujte stanovenú dávku.

Neužívajte Septolette extra s príchuťou koly tesne pred alebo počas jedla a pitia.

Nejedzte ani nepite najmenej jednu hodinu po užití lieku.

Liek sa neodporúča užívať tesne pred alebo po čistení zubov.

Dĺžka liečby

Nepoužívajte tento liek viac ako 7 dní. Ak sa príznaky zhoršia alebo sa nezlepšia do 3 dní, alebo sa objavia ďalšie príznaky ako horúčka, poraďte sa s lekárom.

Poraďte sa s lekárom, ak sa tento stav opakuje, alebo ak spozorujete akékoľvek zmeny v jeho charaktere.

Ak užijete viac Septolette extra s príchuťou koly, ako máte

V prípade náhodného požitia nadmerného množstva tohto lieku, ihneď o tom informujte svojho lekára alebo choďte do najbližšej nemocnice.

Ak zabudnete užiť Septolette extra s príchuťou koly

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- žihľavka (urtikária), zvýšenie reaktivity kože na slnečné žiarenie (fotosenzitivita),
- náhle, nekontrolované zúženie dýchacích ciest v pľúcach (bronchospazmus).

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- lokálne (miestne) podráždenie v ústnej dutine, pocit pálenia v ústnej dutine.

Neznáme (frekvenciu nie je možné stanoviť z dostupných údajov):

- alergická reakcia (precitlivenosť),
- závažná alergická reakcia (anafylaktický šok), ktorá môže mať prejavy ako sú ťažkosti s dýchaním, bolesť na hrudi alebo pocit tlaku na hrudi a/alebo pocit závratu/mdloby, silné svrbenie kože alebo vyvýšené hrčky na koži, opuch tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, tieto prejavy môžu byť život ohrozujúce,
- pálenie sliznice v ústach, strata citlivosti (celkové znecitlivenie) sliznice v ústach.

Tieto vedľajšie účinky sú zvyčajne dočasné. Ak však vzniknú, odporúča sa, aby ste sa obrátili na svojho lekára alebo lekárnika.

Dodržiavaním pokynov v písomnej informácii pre používateľa znížite riziko vedľajších účinkov.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Septolete extra s príchuťou koly

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Septolete extra s príchuťou koly obsahuje

- Liečivá sú benzydamínium-chlorid a cetylpyridínium-chlorid. Každá tvrdá pastilka obsahuje 3 mg benzydamínium-chloridu a 1 mg cetylpyridínium-chloridu.
- Ďalšie zložky sú kyselina citrónová (E330), sukralóza (E955), prírodná príchuť koly (obsahujúca benzylalkohol (E1519), butylhydroxyanizol (E320)), karamelové farbivo (E150a), izomalt (E953). Pozri časť 2 „Septolete extra s príchuťou koly obsahuje izomalt (E953), benzylalkohol (E1519) a butylhydroxyanizol (E320)“.

Ako vyzerá Septolete extra s príchuťou koly a obsah balenia

Hnedé, okrúhle tvrdé pastilky so skosenými hranami a drsným povrchom. Možné biele ryhy, nerovnomerné zafarbenie, prítomnosť vzduchových bublín v tvrdej pastilke a malé vrúbkované okraje. Priemer tvrdej pastilky: približne 19 mm, hrúbka: približne 7,5 mm.

Septolete extra s príchuťou koly je dostupné v škatuliach po 8, 16, 24, 32 alebo 40 tvrdých pastiliiek v blistroch.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Členský štát	Názov lieku
Bulharsko	Септолете тотал кола
Česká republika	Septabene cola
Estónsko	Septolete omni koola
Fínsko	Septabene cola 3 mg/1 mg imeskelytabletit
Chorvátsko	Septolete duo cola 3 mg/1 mg pastile

Litva	Septabene kolos skonio 3 mg/1 mg kietosios pastilės
Lotyšsko	Septabene ar kolas garšu 3 mg/1 mg sūkājamās tabletes
Maďarsko	Septolete extra cola ízű 3 mg/1 mg szopogató tabletta
Malta	Septolete total Cola 3 mg/1 mg lozenge
Poľsko	Septolete ultra o smaku coli
Portugalsko	Septolete Duo cola
Rumunsko	Septolete omni cola 3 mg/1 mg pastile
Slovenská republika	Septolete extra s príchutou koly 3 mg/1 mg tvrdé pastilky
Slovinsko	Septabene z okusom kole 3 mg/1 mg pastile
Taliansko	Septolete

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 07/2025.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).