

Prospect: Informații pentru utilizator

Septolete total 1,5 mg + 5,0 mg/ml spray bucofaringian, soluție

Clorhidrat de benzidamină/Clorură de cetilpiridiniu

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Septolete total și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Septolete total
3. Cum să utilizați Septolete total
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Septolete total
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Septolete total și pentru ce se utilizează

Septolete total spray este recomandat pentru tratament local antiinflamator, analgezic și antiseptic. Sprayul bucofaringian dezinfectează mucoasa bucală și faringiană și reduce semnele inflamației gâtului, cum sunt durerea, roșeața, umflăturile, creșterea temperaturii și pierderea funcției locale.

Septolete total spray este recomandat pentru tratamentul antiinflamator, analgezic și antiseptic:

- al inflamațiilor gâtului, cavității bucale și gingiilor,
- în gingivite, faringite și laringite și
- înainte și după extracțiile dentare.

Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Septolete total

Nu utilizați Septolete total:

- dacă sunteți alergic la clorhidrat de benzidamină, clorură de cetilpiridiniu sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).
- medicamentul nu trebuie utilizat la copiii cu vârsta sub 6 ani, deoarece nu este

recomandat acestei grupe de vârstă.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Septotele total, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Nu utilizați Septotele total pentru o perioadă mai mare de 7 zile. Dacă simptomele se agravează sau nu se ameliorează după 3 zile de tratament, sau dacă apar alte simptome, de exemplu, febră, adresați-vă medicului.

Utilizarea medicamentelor cu uz local, în special pentru o perioadă îndelungată de timp, poate duce la sensibilizare, caz în care tratamentul trebuie întrerupt.

Septotele total nu trebuie utilizat concomitent cu compuși anionici, cum sunt cei prezenți în pasta de dinți, de aceea nu se recomandă utilizarea medicamentului imediat înaintea sau după periajul dinților.

Contactul direct al Septotele total spray bucofaringian cu ochii trebuie evitat. Medicamentul nu trebuie inhalat.

Copii și adolescenți

Septotele total nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 6 ani, deoarece sprayul bucofaringian nu trebuie utilizat la această grupă de vârstă.

Septotele total împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Nu utilizați alte antiseptice concomitent cu Septotele total.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu se recomandă utilizarea Septotele total în timpul sarcinii.

Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră oportunitatea alăptării și acesta va decide dacă trebuie să întrerupeți alăptarea sau tratamentul cu Septotele total.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Septotele total nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Septotele total conține alcool etilic

Acest medicament conține cantități mici de alcool etilic, sub 100 mg per doză, făcând posibilă detectarea acestuia în aerul expirat din plămâni prin gură.

3. Cum să utilizați Septotele total

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți

Pentru administrarea unei singure doze, apăsați **o dată sau de două ori** pe

pulverizator. Puteți repeta doza la interval de 2 ore, de maxim 3-5 ori pe zi.

Utilizarea la copii și adolescenți

Adolescenți cu vârsta peste 12 ani

Pentru administrarea unei singure doze, apăsați **o dată sau de două ori** pe pulverizator. Puteți repeta doza la interval de 2 ore, de maxim 3-5 ori pe zi.

Copii cu vârsta de 6 până la 12 ani

Pentru administrarea unei singure doze, apăsați **o singură dată** pe pulverizator. Puteți repeta doza la interval de 2 ore, de maxim 3-5 ori pe zi.

Septotele total nu trebuie utilizat la copiii cu vârsta sub 6 ani.

Nu depășiți doza recomandată.

Pentru un efect optim, nu se recomandă utilizarea medicamentului imediat înainte sau după periajul dinților.

Mod de administrare

Înainte de prima utilizarea Septotele total spray bucofaringian, apăsați pe pulverizator de câteva ori, până apare un nor de particule fine. Dacă sprayul nu a fost utilizat o perioadă mai lungă de timp (de exemplu, cel puțin o săptămână), apăsați pe pulverizator până apare un nor uniform de particule fine.



1. Înainte de utilizare, scoateți capacul din plastic.



2. Deschideți larg gura, poziționați orificiul duzei spre faringe și apăsați de 1-2 ori pe pulverizator. Nu respirați în timpul pulverizării.

La fiecare apăsare a pulverizatorului se eliberează 0,1 ml spray bucofaringian soluție, care conține clorhidrat de benzidamină 0,15 mg și clorură de cetilpiridiniu 0,5 mg.

Durata tratamentului

Nu utilizați medicamentul mai mult de 7 zile. Dacă simptomele se agravează sau nu se ameliorează după 3 zile de tratament, sau dacă apar alte simptome, de exemplu febră, adresați-vă medicului. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă afecțiunea re apare sau dacă observați că își modifică caracteristicile.

Dacă utilizați mai mult Septotele total decât trebuie

În cazul ingestiei accidentale a unei doze excesive din acest medicament, spuneți imediat medicului dumneavoastră sau adresați-vă celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să utilizați Septotele total

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- reacție alergică,
- blânde (urticarie), creșterea sensibilității pielii la razele solare (fotosensibilitate),
- respirație șuierătoare bruscă (bronhospasm).

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- iritarea locală a cavității bucale, senzație ușoară de arsură la nivelul cavității bucale.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- senzație de arsură a mucoasei bucale, pierderea sensibilității mucoasei bucale (anestezie).

De obicei, aceste reacții adverse sunt trecătoare. Totuși, la apariția lor, se recomandă să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă urmați instrucțiunile din acest prospect, se reduce riscul apariției reacțiilor adverse.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Septotele total

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului este de 6 luni, dacă medicamentul este păstrat la temperaturi sub 25°C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Septotele total

- Substanțele active sunt: clorhidratul de benzidamină și clorura de cetilpiridiniu. Fiecare ml de spray bucofaringian, soluție conține clorhidrat de benzidamină 1,5 mg și clorură de cetilpiridiniu 5 mg.
O doză conține 0,1 ml spray bucofaringian soluție, care conține clorhidrat de benzidamină 0,15 mg și clorură de cetilpiridiniu 0,5 mg.
- Celelalte componente sunt: alcool etilic (96%), glicerol, macrogolglicerol hidroxistearat, zaharină sodică, aromă de mentă și apă purificată.

Cum arată Septotele total și conținutul ambalajului

Septotele total se prezintă sub formă de soluție limpede, incoloră până la gălbuie.

Septotele total este disponibil în cutie cu 30 ml spray bucofaringian, soluție în flacon din plastic cu pulverizator și capac. 30 ml spray bucofaringian, soluția este suficientă pentru 250 pulverizări.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto
Slovenia

Fabricantul

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto
Slovenia

Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2016