

1.3.1	Benzocaine + Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

NAVODILO ZA UPORABO

Septolete plus 10 mg/2 mg v 1 ml oralno pršilo, raztopina benzokain/cetilpiridinijev klorid

dvojni učinek za boleče žrelo antiseptik

Pred uporabo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Zdravilo je na voljo brez recepta. Kljub temu ga morate jemati pazljivo in skrbno, da vam bo kar najbolj koristilo.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh, se posvetujte z zdravnikom.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Septolete plus in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Septolete plus
3. Kako jemati zdravilo Septolete plus
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Septolete plus
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO SEPTOLETE PLUS IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Oralno pršilo Septolete plus vsebuje dve učinkovini, cetilpiridinijev klorid in benzokain.

Cetilpiridinijev klorid je blag antiseptik, ki uničuje bakterijske povzročitelje bolečega žrela ter vnetja v ustni votlini in žrelu, v določeni meri pa tudi zavira razvoj nekaterih vrst gliv in virusov. Blaži vnetja v ustih in žrelu, predvsem pa preprečuje razvoj hujših bakterijskih vnetij.

Benzokain spada v skupino lokalnih anestetikov. Olajša bolečino pri požiranju, ki pogosto spremlja infekcije in vnetja v ustih in žrelu.

Oralno pršilo Septolete plus deluje lokalno protimikrobno in protibolečinsko. Razkužuje ustno votlino in žrelo ter lokalno blaži bolečino.

Oralno pršilo Septolete plus priporočamo za simptomatsko lajšanje bolečine v žrelu:

- pri blažjih infekcijah v ustni votlini in žrelu (faringitis, laringitis),
- pri prehladu in gripi.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO SEPTOLETE PLUS

Ne jemljite zdravila Septolete plus:

- če ste alergični (preobčutljivi) na benzokain, cetilpiridinijev klorid ali katerikoli sestavino zdravila Septolete plus,
- če ste alergični (preobčutljivi) na druge lokalne anestetike,
- če ste odvisni od alkohola,

1.3.1	Benzocaine + Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- če imate methemoglobinemijo, zelo redko krvno bolezen, pri kateri hemoglobin ne more več prenašati kisika po telesu,
- če vam je zdravnik povedal, da imate pomanjkanje določenega encima, npr. piruvatne kinaze, glukoza-6-fosfat dehidrogenaze ali NADH-methemoglobin reduktaze.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Septolete plus

Pred zdravljenjem z zdravilom Septolete plus se posvetujte s svojim zdravnikom:

- če imate kakršnekoli težave z dihanjem,
- če ste starejši od 65 let,
- če kadite,
- če imate kakršnokoli bolezen srca.

V vseh naštetih primerih je pri vas lahko povečano tveganje za methemoglobinemijo (krvna bolezen), ki je resen neželeni učinek (glejte poglavje 4. Neželeni učinki).

Pomembno

- Uporabe zdravila Septolete plus **ne priporočamo otrokom, mlajšim od 12 let.**
- Če imate **odprte rane v ustih**, ne uporabljajte zdravila Septolete plus, ker cetilpiridinijev klorid upočasni celjenje ran.
- Če imate **hujšo okužbo z močnimi bolečinami v žrelu, visoko telesno temperaturo, glavobolom in bruhanjem**, obiščite zdravnika, zlasti če se težave po 3 dneh ne izboljšajo.
- Zdravila Septolete plus **ne pršite v oči ali v bližino oči niti ga ne vdihavajte.**
- Po uporabi zdravila Septolete plus se lahko pojavi začasen pekoč občutek, omrtvelost sluznice ust in žrela ali oteženo požiranje. Uživanje hrane in pijače je lahko oteženo ali pa je povečana verjetnost ugriza v ustnice in/ali jezik. **Vsaj eno uro po uporabi zdravila zato ne jejte, ne pijte, ne žvečite in si ne umivajte zob.**

Zdravila Septolete plus ne uporabljajte dalj časa nepretrgoma ali prepogosto, saj jemanje večjih odmerkov od priporočenih poveča možnost za pojav methemoglobinemije, ki je resen neželeni učinek.

Zdravilo Septolete plus ne vsebuje saharoze, zato ga lahko uporabljajo tudi sladkorni bolniki.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Ni znano, da bi zdravilo Septolete plus vplivalo na učinke drugih zdravil.

Jemanje zdravila Septolete plus skupaj s hrano in pijačo

Zdravila Septolete plus ne smete jemati hkrati z mlekom, ker mleko zmanjšuje protimikrobno učinkovitost zdravila Septolete plus. Po uporabi zdravila vsaj eno uro ne jejte in ne pijte.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

O varnosti zdravila Septolete plus med nosečnostjo in dojenjem ni dovolj podatkov, zato uporabe v teh obdobjih ne priporočamo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni znano, da bi zdravilo Septolete plus vplivalo na sposobnost za vožnjo in upravljanje strojev.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Septolete plus

Zdravilo Septolete plus vsebuje majhne količine etanola (alkohola), in sicer 49,5 mg na razpršek

SmPCPIL042865/1	16.09.2013 – Updated: 16.09.2013	Page 2 of 5
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Benzocaine + Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

(330 mg/ml raztopine).

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO SEPTOLETE PLUS

Pri jemanju zdravila Septolete plus natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Odrasli in mladostniki, starejši od 12 let

Za posamezni odmerek **dvakrat** zapored pritisnite na pršilno glavo. Postopek lahko ponovite na 2 do 3 ure, največ 8-krat na dan.

Zaradi nezadostnih podatkov o varnosti uporaba zdravila pri otrocih, mlajših od 12 let, ni priporočljiva.

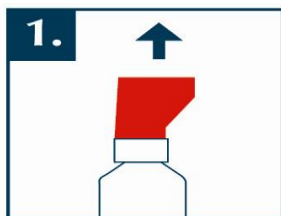
Bolniki nad 65 let

Priporočeni odmerek za starejše bolnike je enak odmerku za odrasle. Starejši bolniki ste lahko zaradi sočasnega jemanja drugih zdravil in drugih bolezni izpostavljeni večjemu tveganju za pojav methemoglobinemije.

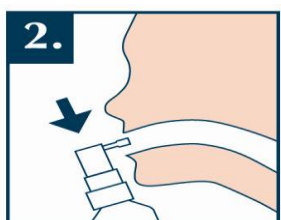
Zdravila Septolete plus ne uporabljajte več kot 3 dni zaporedoma.

Način uporabe

Pred prvo uporabo zdravila Septolete plus ali če zdravila Septolete plus že dlje časa niste uporabljali, večkrat (5- do 9-krat) pritisnite na pršilno glavo in sprostite nekaj zdravila v zrak ali v umivalnik. Pritisnite tolikokrat, da se pojavi fino razpršena meglica.



Pred uporabo odstranite plastično zaporko.



Široko odprite usta, usmerite cevko pršilnika proti žrelu in pritisnite na pršilno glavo. Med pršenjem zadržite dih.

Po vsaki uporabi zdravila plastično zaporko spet namestite na pršilno glavo.

Zdravilo Septolete plus naj uporablja samo en bolnik.

Pri enem pritisku na pršilno glavo se sprosti 0,15 ml raztopine, ki vsebuje 1,5 mg benzokaina in 0,3 mg cetilpiridinijevega klorida.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Septolete plus, kot bi smeli

Glede na količino učinkovin v posameznem odmerku je možnost prevelikega odmerjanja minimalna. Pri jemanju večjih odmerkov od priporočenih se lahko pojavijo želodčno-črevesne težave, kot so slabost, bruhanje in driska.

Če zdravilo Septolete plus uporabljate pre pogosto ali v večjih odmerkih dalj časa, lahko pride do krvne bolezni methemoglobinemije, pri kateri krvni hemoglobin ne more več prenašati kisika po

1.3.1	Benzocaine + Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

telesu. Če po uporabi pršila opazite simptome, kot so glavobol, utrujenost, omotica in težko dihanje, morate takoj obvestiti svojega zdravnika in prenehati jemati zdravilo.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Septolete plus

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Septolete plus neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki so po pogostnosti razvrščeni v naslednje skupine:

Zelo pogosti	pojavi se pri več kot 1 od 10 bolnikov
Pogosti	pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov
Občasni	pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov
Redki	pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov
Zelo redki	pojavi se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov
Neznana pogostnost	pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

Občasni:

- Preobčutljivostna (alergijska) reakcija. Če opazite simptome, kot so izpuščaj, srbenje, otekanje kože in oteženo dihanje, takoj obvestite svojega zdravnika. Če ste preobčutljivi za benzokain (znan tudi pod kemijskim imenom ester 4-aminobenzojske kisline), obstaja možnost, da boste preobčutljivi tudi za druge lokalne anestetike iz iste skupine, npr. prokain, tetrakain. Podaljšana uporaba večjih odmerkov benzokaina lahko poveča verjetnost za resne alergijske reakcije.

Redki:

- Želodčno-črevesne težave, kot so slabost, bruhanje in driska, se pojavijo zlasti pri jemanju večjih odmerkov od predpisanih.
- Oteženo požiranje, pekoč občutek.
- Prehodna omrtvelost sluznice ust in žrela.
- Methemoglobinemija, krvna bolezen, pri kateri krvni hemoglobin ne more več prenašati kisika po telesu. Če opazite simptome, kot so glavobol, utrujenost, omotica in težko dihanje, morate takoj obvestiti svojega zdravnika in prenehati jemati zdravilo.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA SEPTOLETE PLUS

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Septolete plus ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojniku. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

1.3.1	Benzocaine + Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Septolete plus

- Zdravilni učinkovini sta benzokain in cetilpiridinijev klorid. 1 ml oralnega pršila, raztopine, vsebuje 10 mg benzokaina in 2 mg cetilpiridinijevega klorida. 1 razpršek vsebuje 0,15 ml raztopine, ki vsebuje 1,5 mg benzokaina in 0,3 mg cetilpiridinijevega klorida.
- Pomožne snovi so 96-odstotni etanol, glicerol (E422), natrijev saharinat (E954), eterično olje poprove mete in prečiščena voda.

Izgled zdravila Septolete plus in vsebina pakiranja

Oralno pršilo, raztopina, je bistra, brezbarvna do rumenkasta raztopina.

Na voljo so škatle s 30 ml oralnega pršila, raztopine, v plastičnem vsebniku za pršilo. Priložena je zaporka z mehanskim pršilnikom.

Način in režim izdaje zdravila Septolete plus

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Navodilo je bilo odobreno

29.10.2013