

1.3.1	Benzydamine/Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

## Navodilo za uporabo

### Septabene z okusom evkalipta 3 mg/1 mg pastile benzidaminijev klorid/cetilpiridinijev klorid

**Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

#### Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Septabene z okusom evkalipta in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Septabene z okusom evkalipta
3. Kako jemati zdravilo Septabene z okusom evkalipta
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Septabene z okusom evkalipta
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### 1. Kaj je zdravilo Septabene z okusom evkalipta in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Septabene z okusom evkalipta pastile je protivnetno, protibolečinsko in antiseptično zdravilo za lokalno peroralno uporabo. Zdravilo Septabene z okusom evkalipta razkužuje ustno votlino in žrelo ter zmanjšuje znake vnetja žrela, kot so bolečina, rdečina, oteklina, vroč občutek in oslABLJENO delovanje.

Zdravilo Septabene z okusom evkalipta se uporablja za protivnetno, protibolečinsko in antiseptično zdravljenje:

- draženja v žrelu, ustih in dlesnih,
- pri gingivitisu in faringitisu.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

#### 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Septabene z okusom evkalipta

##### Ne jemljite zdravila Septabene z okusom evkalipta

- če ste alergični na benzidaminijev klorid, cetilpiridinijev klorid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- tega zdravila se ne sme uporabljati pri otrocih, mlajših od 6 let, ker farmacevtska oblika ni primerna za to starostno skupino.

##### Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Septabene z okusom evkalipta se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravila Septabene z okusom evkalipta ne jemljite dlje kot 7 dni. Če se v 3 dneh simptomi poslabšajo ali ne izboljšajo, ali če se pojavijo drugi simptomi, kot je povišana telesna temperatura, se posvetujte z zdravnikom.

1.3.1	Benzydamine/Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Pri uporabi zdravil z lokalnim delovanjem, zlasti če je dolgotrajna, lahko pride do senzibilizacije. V tem primeru je treba zdravljenje prekiniti.

Zdravila Septabene z okusom evkalipta se ne sme uporabljati skupaj z anionskimi spojinami, kot so tiste v zobnih pastah, zato ga ni priporočljivo vzeti tik pred umivanjem zob ali takoj po njem.

#### **Otroci in mladostniki**

Zdravila Septabene z okusom evkalipta se ne sme uporabljati pri otrocih, mlajših od 6 let, ker pastile niso primerne za uporabo v tej starostni skupini.

#### **Druga zdravila in zdravilo Septabene z okusom evkalipta**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Med jemanjem zdravila Septabene z okusom evkalipta ne uporabljajte drugih antiseptikov.

#### **Zdravilo Septabene z okusom evkalipta skupaj s hrano, pijačo in alkoholom**

Zdravila Septabene z okusom evkalipta ne jemljite hkrati z mlekom, ker mleko zmanjšuje njegovo učinkovitost.

Zdravila Septabene z okusom evkalipta ne jemljite pred obrokom ali med njim. Po jemanju zdravila Septabene z okusom evkalipta vsaj 1 uro ne jejte in ne pijte.

#### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Jemanje zdravila Septabene z okusom evkalipta med nosečnostjo ni priporočljivo.

O dojenju se morate pogovoriti z zdravnikom, ki bo odločil, ali naj prenehate z dojenjem ali z zdravljenjem z zdravilom Septabene z okusom evkalipta.

#### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Septabene z okusom evkalipta nima vpliva na sposobnost upravljanja vozil ali strojev.

#### **Zdravilo Septabene z okusom evkalipta vsebuje izomalt (E953)**

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

### **3. Kako jemati zdravilo Septabene z okusom evkalipta**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### *Odrasli*

Priporočeni odmerek je 3 do 4 pastile na dan. Pastilo počasi raztopite v ustih na 3 do 6 ur.

#### *Mladostniki, starejši od 12 let*

Priporočeni odmerek je 3 do 4 pastile na dan. Pastilo počasi raztopite v ustih na 3 do 6 ur.

#### *Otroci, stari 6 do 12 let*

Priporočeni odmerek je 3 pastile na dan. Pastilo počasi raztopite v ustih na 3 do 6 ur.

#### *Otroci, mlajši od 6 let*

Zdravila Septabene z okusom evkalipta se ne sme uporabljati pri otrocih, mlajših od 6 let.

1.3.1	Benzydamine/Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

### **Ne prekoračite priporočenega odmerka.**

Ne jemljite zdravila Septabene z okusom evkalipta neposredno pred obrokom ali med njim.  
Po jemanju zdravila vsaj 1 uro ne jejte in ne pijte.  
Za optimalen učinek zdravila ni priporočljivo vzeti tik pred umivanjem zob ali takoj po njem.

### **Trajanje zdravljenja**

Tega zdravila ne smete jemati dlje kot 7 dni. Če se v 3 dneh simptomi poslabšajo ali ne izboljšajo, ali če se pojavijo drugi simptomi, kot je povišana telesna temperatura, se posvetujte z zdravnikom. Z zdravnikom se posvetujte, če se stanje ponavlja ali če se je pred kratkim spremenilo.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Septabene z okusom evkalipta, kot bi smeli**

Če pride do naključnega zaužitja prevelike količine zdravila, takoj obvestite zdravnika ali pojdite v najbližjo bolnišnico.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Septabene z okusom evkalipta**

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

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

## **4. Možni neželeni učinki**

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

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- koprivnica (urtikarija), povečana občutljivost kože na svetlobo (fotosenzitivnost),
- nenadno, nenadzorovano zoženje dihalnih poti v pljučih (bronhospazem).

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- lokalno draženje v ustni votlini, pekoč občutek v ustni votlini.

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- alergijske reakcije (preobčutljivost),
- resne alergijske reakcije (anafilaktični šok), znaki katerih lahko vključujejo oteženo dihanje, bolečino ali tiščanje v prsih, in/ali omotico/omedlevico, hudo srbenje kože ali dvignjene bulice na koži, otekanje obraza, ustnic, jezika in/ali grla, in ki so lahko življenjsko nevarne,
- pekoča ustna sluznica, neobčutljivost (anestezija) ustne sluznice.

Običajno so ti neželeni učinki prehodni. Ko pa se pojavijo, je priporočljiv posvet z zdravnikom ali farmacevtom.

Z upoštevanjem napotkov v navodilu za uporabo boste zmanjšali tveganje za pojav neželenih učinkov.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke  
Sektor za farmakovigilanco  
Nacionalni center za farmakovigilanco  
Slovenčeva ulica 22

1.3.1	Benzydamine/Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

SI-1000 Ljubljana  
 Tel: +386 (0)8 2000 500  
 Faks: +386 (0)8 2000 510  
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si  
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## 5. Shranjevanje zdravila Septabene z okusom evkalipta

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.  
 Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Septabene z okusom evkalipta

- Učinkovini sta benzidaminijev klorid in cetilpiridinijev klorid. Ena pastila vsebuje 3 mg benzidaminijevega klorida in 1 mg cetilpiridinijevega klorida.
- Druge sestavine zdravila so eterično olje evkalipta, levomentol, citronska kislina (E330), sukraloza (E955), izomalt (E953), briljantno modro FCF (E133). Glejte poglavje 2 "Zdravilo Septabene z okusom evkalipta vsebuje izomalt (E953)".

### Izgled zdravila Septabene z okusom evkalipta in vsebina pakiranja

Okrogle, modro-bele do modre pastile s prirezanimi robovi. Lahko je prisotnih nekaj majhnih prask.  
 Premer pastile: 18,0–19,0 mm, debelina: 7,0–8,0 mm.

Na voljo so škatle z 8, 16, 24, 32 ali 40 pastilami v pretisnih omotih.  
 Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### Način in režim izdaje zdravila Septabene z okusom evkalipta

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

### Proizvajalec

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija  
 TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemčija

**Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

1.3.1	Benzydamine/Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Ime države članice	Ime zdravila
Bolgarija	Septolete total eucalyptus / Септолете тотал евкалипт
Češka	Septabene eucalyptus 3 mg/1 mg pastilky
Estonija	Septolete omni eucalyptus
Finska	Septabene eucalyptus
Madžarska	Septolete extra eukaliptusz ízű
Malta	Septolete total Eucalyptus
Hrvaška	Septolete duo eukaliptus
Italija	Septolete aroma eucalipto
Litva	Septabene eukaliptų skonio 3 mg/1 mg kietosios pastilės
Latvija	Septabene ar eikaliptu 3 mg/1 mg sūkājamās tabletes
Poljska	Septolete ultra o smaku eukaliptusowym
Portugalska	Septolete Duo eucalipto
Romunija	Septolete omni eucalipt
Slovenija	Septabene z okusom evkalipta
Slovaška	Septolete extra eucalyptus 3 mg/1 mg tvrdé pastilky

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 10. 11. 2022.**