

ULOTKA DLA PACJENTA

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

Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować lek Septolete D ostrożnie i zgodnie z informacją w ulotce.

- Należy zachować ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.

- Należy się zwrócić do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.

- Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 3 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.

Septolete D, pastylki

Skład leku

Substancje czynne:

1 pastylka zawiera 1 mg chlorku benzalkoniowego (*Benzalkonii chloridum*), 1,2 mg mentolu (*Mentholum*), 1 mg olejku z mięty pieprzowej (*Menthae piperatae aetheroleum*), 0,6 mg olejku eukaliptusowego (*Eucalypti aetheroleum*) i 0,6 mg tymolu (*Thymolum*).

Substancje pomocnicze: maltitol, maltitol ciekły, mannitol, glicerol, olej rycynowy, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, tytanu dwutlenek (E 171), Capol 600, powidon, żółcień chinolinowa (E104)

Opakowania

10 pastylek (1 blister po 10 sztuk) lub 30 pastylek (3 blistry po 10 sztuk lub 2 blistry po 15 sztuk) w opakowaniu.

Podmiot odpowiedzialny:

KRKA, d.d., Novo mesto,

Šmarješka cesta 6,

8501 Novo mesto,

Słowenia

Spis treści ulotki:

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

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

Septolete D zawiera połączenie substancji czynnych, które działają odkażająco i łagodnie znieczulająco w chorobach jamy ustnej i gardła.

Lek Septolete D zawiera chlorek benzalkoniowy, działający bakteriobójczo na niektóre bakterie i grzybobójczo na *Candida albicans* (bielnik biały).

Mentol i olejek z mięty pieprzowej działają chłodząco oraz doraźnie łagodzą dolegliwości takie, jak ból i pieczenie podczas przełykania i jednocześnie poprawiają smak. Podobnie jak i chlorek benzalkoniowy

tymol również działa odkażająco i wspomaga działanie pozostałych substancji czynnych. Olejek eukaliptusowy działa odkażająco, zmniejsza przekrwienie błon śluzowych górnych dróg oddechowych. Septolete D działa bezpośrednio na drobnoustroje powodujące zakażenia, działa miejscowo odkażająco oraz łagodzi dolegliwości przy zakażeniach jamy ustnej i gardła. Septolete D nie zawiera cukru, co zapobiega rozwojowi bakterii powodujących powstawanie płytki nazębnej.

Wskazania do stosowania:

Pomocniczo w objawach stanów zapalnych spowodowanych zakażeniami bakteryjnymi jamy ustnej i gardła:

- ból gardła
- chrypka
- nieświeży oddech
- zapalenie dziąseł

2. Zanim zastosuje się lek Septolete D

Nie należy stosować leku Septolete D:

- w przypadku nadwrażliwości na chlorek benzalkoniowy, mentol, olejek z mięty pieprzowej, olejek eukaliptusowy, tymol lub którąkolwiek substancję pomocniczą.

Nie zaleca się stosowania leku Septolete D u dzieci do 4 lat.

Zachować szczególną ostrożność stosując lek Septolete D w przypadku:

- cięższych zakażeń, z wysoką gorączką, bólami głowy i wymiotami; jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 3 dniach należy zasięgnąć porady lekarskiej;
- cukrzycy - pacjent powinien wziąć pod uwagę, że każda pastylka zawiera około 0,8 g maltitolu; z powodu powolnej hydrolizy i powolnego wchłaniania z przewodu pokarmowego maltitol wpływa na stężenie glukozy we krwi w niewielkim stopniu.

Nie należy przyjmować pastylek jednocześnie z mlekiem, ponieważ zmniejsza ono skuteczność działania przeciwdrobnoustrojowego chlorku benzalkoniowego.

Nie należy stosować większych dawek niż zalecane.

Stosowanie leku z jedzeniem i piciem

Leku Septolete D nie należy zażywać bezpośrednio przed posiłkiem lub w czasie posiłku.

Nie należy przyjmować pastylek jednocześnie z mlekiem.

Stosowanie leku Septolete D u dzieci

Nie zaleca się stosowania leku Septolete D pastylki u dzieci w wieku do 4 lat.

Ciąża

Przed zastosowaniem leku należy zasięgnąć porady u lekarza lub farmaceuty.

Brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku podczas ciąży, dlatego nie zaleca się stosowania leku podczas ciąży.

Karmienie piersią

Przed zastosowaniem leku należy zasięgnąć porady u lekarza lub farmaceuty.

Brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku podczas ciąży, dlatego nie zaleca się stosowania leku podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Septolete D nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę urządzeń mechanicznych w ruchu.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Septolete D

Glicerol może w dużych dawkach powodować bóle głowy i zaburzenia żołądkowo-jelitowe.

Pastyłki zawierają alkohole wielowodorotlenowe (maltitol, mannitol), które mogą w dużych dawkach, zwłaszcza u dzieci powodować biegunkę.

Stosowanie innych leków

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

W przypadku stosowania innych leków należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

3. Jak stosować lek Septolete D

Dawkowanie i sposób podawania

Lek Septolete D należy przyjmować zgodnie z zaleceniami znajdującymi się w tej ulotce. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Należy ssać 1 pastylkę do rozpuszczenia w jamie ustnej co 2 do 3 godziny. Dzieciom powyżej 4 lat zaleca się do 4 pastylek na dobę, a dzieciom powyżej 10 lat do 6 pastylek na dobę. Dorosłym i dzieciom powyżej 12 lat zaleca się 6 do 8 pastylek na dobę.

Nie zaleca się stosowania leku Septolete D u dzieci w wieku do 4 lat.

Pastylek nie należy rozgryzać ani połykać.

Pastylek nie powinno się stosować bezpośrednio przed posiłkiem lub w czasie posiłku.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Septolete D jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

W przypadku zażycia większej dawki leku Septolete D niż zalecana:

W przypadku zażycia większej dawki leku niż zalecana, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ze względu na ilości substancji czynnych w jednej pastylce, możliwość przedawkowania leku jest bardzo mała. Zażycie większej ilości pastylek może doprowadzić do zaburzeń żołądkowo-jelitowych, takich jak nudności, wymioty, biegunka. W takim przypadku należy zaprzestać przyjmowania leku, wypić większą ilość wody lub mleka oraz poradzić się lekarza lub farmaceuty.

W przypadku pominięcia dawki leku Septolete D

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Septolete D może powodować działania niepożądane.

W zalecanych dawkach lek Septolete D rzadko wykazuje działania niepożądane. U osób wrażliwych zażywanie większych dawek od zalecanych może powodować zaburzenia żołądkowo-jelitowe – nudności, wymioty, biegunka. Wystąpić mogą również reakcje nadwrażliwości u osób nadwrażliwych na którykolwiek z jego składników (m. in. zwężenie oskrzeli, szczególnie u osób chorych na astmę).

U niektórych osób w czasie stosowania leku Septolete D mogą wystąpić inne działania niepożądane. W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych, nie wymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.

5. Przechowywanie leku Septolete D

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 25° C, w oryginalnym opakowaniu.

6. Inne informacje

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

Polska

Krka Polska Sp. z o.o.

Ul. Równoległa 5

02-235 Warszawa

Nr telefonu: 022 57 37 500

Data opracowania ulotki:

12.12.2008