

Písomná informácia pre používateľa

Septolete extra s príchuťou citrónu a zázvoru 3 mg/1 mg tvrdé pastilky

benzylamínium-chlorid/cetylpyridínium-chlorid

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

Vždy používajte 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 citrónu a zázvoru a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Septolete extra s príchuťou citrónu a zázvoru
3. Ako používať Septolete extra s príchuťou citrónu a zázvoru
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Septolete extra s príchuťou citrónu a zázvoru
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

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

Septolete extra s príchuťou citrónu a zázvoru obsahuje liečivá benzylamínium-chlorid a cetylpyridínium-chlorid.

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

Septolete extra s príchuťou citrónu a zázvoru sa používa na lokálnu, krátkodobú, protizápalovú, bolesť tlmiacu a antiseptickú liečbu podráždeného hrdla, úst a d'asien (vrátane zápalu d'asien 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 použijete Septolete extra s príchuťou citrónu a zázvoru

Nepoužívajte Septolete extra s príchuťou citrónu a zázvoru

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

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Septolete extra s príchuťou citrónu a zázvoru, 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 nesteroidové 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 citrónu a zázvoru 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 precitlivenosti, v takom prípade je nutné liečbu prerušiť a poradiť sa s lekárom o nastavení vhodnej liečby.

Septolete extra s príchuťou citrónu a zázvoru 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 citrónu a zázvoru nesmú používať deti mladšie ako 6 rokov.

Iné lieky a Septolete extra s príchuťou citrónu a zázvoru

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 citrónu a zázvoru.

Septolete extra s príchuťou citrónu a zázvoru a jedlo, nápoje a alkohol

Nepoužívajte Septolete extra s príchuťou citrónu a zázvoru spolu s mliekom, pretože mlieko znižuje jeho účinnosť.

Nepoužívajte Septolete extra s príchuťou citrónu a zázvoru pred alebo počas jedla a pitia. Nejedzte ani nepite najmenej jednu hodinu po použití Septolete extra s príchuťou citrónu a zázvoru.

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 citrónu a zázvoru sa neodporúča počas tehotenstva.

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Septolete extra s príchuťou citrónu a zázvoru obsahuje maltitol, izomalt (E953), benzoát sodný (E211), benzylalkohol (E1519), sodík a limonén

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

Tento liek obsahuje až do 0,0015 mg benzoátu sodného v každej tvrdej pastilke a môže spôsobiť miestne podráždenie.

Tento liek obsahuje 0,63 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“).

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tvrdej pastilke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Tento liek obsahuje limonénovú arómu (obsiahnutú v silici mäty piepornej). Limonén môže vyvolať alergické reakcie.

3. Ako užívať Septolete extra s príchuťou citrónu a zázvoru

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 niečím 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 dospeléj osoby.

Deti mladšie ako 6 rokov

Septolette extra s príchuťou citrónu a zázvoru nesmú používať deti mladšie ako 6 rokov.

Neprekračujte stanovenú dávku.

Nepoužívajte Septolette extra s príchuťou citrónu a zázvoru tesne pred alebo počas jedla a pitia.

Nejedzte ani nepite najmenej jednu hodinu po použití lieku.

Liek sa neodporúča používať 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 svojím lekárom, ak sa tento stav opakuje, alebo ak spozorujete akékoľvek zmeny v jeho charaktere.

Ak použijete viac Septolette extra s príchuťou citrónu a zázvoru, ako máte

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

Ak zabudnete použiť Septolette extra s príchuťou citrónu a zázvoru

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 neprejavia 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 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 citrónu a zázvoru

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchováajte pri teplote do 30 °C.

Uchováajte 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 citrónu a zázvoru 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), levomentol, silica mäty piepornej (obsahujúca limonén), prírodná aróma medu, prírodná citrónová aróma, farbivo kurkumín (obsahujúce benzoát sodný (E211)), roztok maltitolu a izomalt (E953) vo vonkajšom obale tvrdej pastilky a roztok maltitolu, kyselina citrónová (E330), sukralóza (E955), prírodná citrónová aróma a aróma zázvoru (obsahujúca benzylalkohol (E1519) v mäkkej náplni vo vnútri tvrdej pastilky. Pozri časť 2 „Septolete extra s príchutou citrónu a zázvoru obsahuje maltitol, izomalt (E953), benzoát sodný (E211), benzylalkohol (E1519), sodík a limonén“.

Ako vyzerá Septolete extra s príchutou citrónu a zázvoru a obsah balenia

Svetložlté až žlté, oválne tvrdé pastilky so skosenými hranami a drsným povrchom. Možné biele ryhy, nerovnomerné zafarbenie, prítomnosť vzduchových bublín v tvrdej pastilke a malé vrúbkované okraje.

Vo vnútri pastilky sa nachádza bezfarebné mäkké jadro. Rozmery tvrdej pastilky: dĺžka a šírka približne 20 x 15 mm, hrúbka: 10,0 – 11,7 mm.

Septolete extra s príchutou citrónu a zázvoru je dostupné v škatuľkách po 8, 16, 24, 32 alebo 40 tvrdých pastiliek 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 с ядро от джинджифил 3 mg/1 mg таблетки за смучене Septolete total ginger core 3 mg/1 mg lozenges
Česká republika	Septabene citron a zázvor
Estónsko	Septolete omni sidrun ja ingver
Fínsko	Septabene sitruuna, hunaja, inkivääri 3 mg/1 mg imeskelytabletti
Chorvátsko	Septolete duo s okusom limuna i đumbira 3 mg/1 mg pastile

Litva	Septabene su imbierų skonio įdaru 3 mg/1 mg kietosios pastilės
Lotyšsko	Septabene ar citróna un ingvera garšu 3 mg/1 mg sūkājamās tabletes
Maďarsko	Septolete extra citrom-gyömbér ízű 3 mg/1 mg szopogató tabletta
Malta	Septolete total Ginger core 3 mg/1 mg lozenge
Poľsko	Septolete core smak imbirowy
Portugalsko	Septolete Duo gengibre, limão e mel
Rumunsko	Septolete omni Lămâie și Ghimbir 3 mg/1 mg pastile
Slovenská republika	Septolete extra s príchuťou citrónu a zázvoru 3 mg/1 mg tvrdé pastilky
Slovinsko	Septabene z okusom limone in ingverja 3 mg/1 mg pastile
Taliansko	Septolete

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2026.