

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

NAVODILO ZA UPORABO

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

Navodilo za uporabo

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

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

Zdravilo Septabene z okusom kole vsebuje učinkovini benzidaminijev klorid in cetilpiridinijev klorid. Zdravilo Septabene z okusom kole pastile je protivnetno, analgetično (protibolečinsko) in antiseptično (preprečuje širjenje patogenov) zdravilo za lokalno oralno uporabo. Zdravilo Septabene z okusom kole razkužuje ustno votlino in žrelo ter zmanjšuje znake vnetja žrela, kot so bolečina, rdečina, oteklina, vroč občutek in oslABLjeno delovanje.

Zdravilo Septabene z okusom kole se uporablja za lokalno, kratkotrajno, protivnetno, analgetično in antiseptično zdravljenje draženja v žrelu, ustih in dlesnih (vključno z gingivitisom in faringitisom) pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starejših od 6 let.

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 kole

Ne jemljite zdravila Septabene z okusom kole

- če ste alergični na benzidaminijev klorid, cetilpiridinijev klorid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- to zdravilo se ne sme uporabljati pri otrocih, mlajših od 6 let.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Septabene z okusom kole se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če ste alergični na salicilate (npr. acetilsalicilno kislino in salicilno kislino) ali druga protivnetna zdravila proti bolečinam, t.i. nesteroidna protivnetna zdravila; uporaba tega zdravila ni priporočljiva;
- če imate ali ste kdaj imeli bronhialno astmo; v tem primeru je potrebna previdnost;

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

- če imate odprte rane ali razjede v ustih ali žrelu (npr. po puljenju zoba).

Zdravila Septabene z okusom kole 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.

Pri uporabi zdravil z lokalnim delovanjem, zlasti če je dolgotrajna, lahko pride do senzibilizacije. V tem primeru je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z zdravnikom, da uvede ustrezno zdravljenje.

Zdravilo Septabene z okusom kole 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

Zdravilo Septabene z okusom kole se ne sme uporabljati pri otrocih, mlajših od 6 let.

Druga zdravila in zdravilo Septabene z okusom kole

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 kole ne uporabljajte drugih antiseptikov.

Zdravilo Septabene z okusom kole skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

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

Zdravila Septabene z okusom kole ne jemljite pred ali med obrokom in pitjem. Po jemanju zdravila Septabene z okusom kole 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 kole 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 kole.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

Zdravilo Septabene z okusom kole vsebuje izomalt (E953), benzilalkohol (E1519) in butilhidroksianizol (E320)

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

To zdravilo vsebuje 0,012 mg benzilalkohola na pastilo. Benzilalkohol lahko povzroči alergijske reakcije. Vprašajte zdravnika ali farmacevta za nasvet, če ste noseči ali dojite, ali če imate bolezen jeter ali ledvic. Večje količine benzilalkohola se namreč lahko kopičijo v vašem telesu in povzročajo neželene učinke (imenovane »metabolična acidoza«).

Butilhidroksianizol lahko povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis) ali draženje oči in sluznic.

3. Kako jemati zdravilo Septabene z okusom kole

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

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

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.

Pri otrocih, starih 6 do 12 let, mora uporabo pastil nadzorovati odrasla oseba.

Otroci, mlajši od 6 let

Zdravilo Septabene z okusom kole se ne sme uporabljati pri otrocih, mlajših od 6 let.

Ne prekoračite priporočenega odmerka.

Ne jemljite zdravila Septabene z okusom kole neposredno pred ali med obrokom in pitjem.

Po jemanju zdravila vsaj 1 uro ne jejte in ne pijte.

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 kole, 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 kole

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 1000 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.

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

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 katerega koli izmed neželenih učinkov, 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

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 kole

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

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 kole

- Učinkovini sta benzidaminijev klorid in cetilpiridinijev klorid. Ena pastila vsebuje 3 mg benzidaminijevega klorida in 1 mg cetilpiridinijevega klorida.
- Druge sestavine so citronska kislina (E330), sukraloza (E 955), naravna aroma kole (vsebuje benzilakohol (E1519), butilhidroksianizol (E320)), barvilo karamel (E150a), izomalt (E953). Glejte poglavje 2, »Zdravilo Septabene z okusom kole vsebuje izomalt (E953), benzilakohol (E1519) in butilhidroksianizol (E320)«.

Izgled zdravila Septabene z okusom kole in vsebina pakiranja

Rjave, okrogle pastile s prirezanimi robovi in grobo površino. Prisotne so lahko bele lise, neenakomerna obarvanost in zračni mehurčki v pastili ter rahlo nazobčani robovi. Premer pastile: približno 19 mm, debelina: približno 7,5 mm.

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

Na voljo so škatle po 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 kole

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

KRKA, 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:

Češka	Septabene cola
Bolgarija	Септолете тотал кола
Estonija	Septolete omni koola
Finska	Septabene cola
Madžarska	Septolete extra cola ízű
Hrvaška	Septolete duo cola
Italija	Septolete
Litva	Septabene kolos skonio
Latvija	Septabene ar kolu
Poljska	Septolete ultra o smaku coli
Portugalska	Septolete Duo cola
Romunija	Septolete omni cola
Slovenija	Septabene z okusom kole
Slovaška	Septolete extra s príchuťou koly

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 7. 5. 2025