ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за вас.

Овој лек се издава без рецепт за ублажување на полесни здравствени проблеми за кои не е потребен совет од лекар. И покрај тоа, Септолете тотал лимон и бозел треба да го употребувате внимателно за да ви биде што повеќе од корист.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Советувајте се со вашиот фармацевт ако ви се потребни дополнителни информации.*
- *Ако симптомите на вашата болест се влошат или ако не се подобрат во текот на 3 дена, тогаш мора да појдете на лекар.*

Во ова упатство:

1. Што претставува Септолете тотал лимон и бозел и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете Септолете тотал лимон и бозел
3. Како да го земате Септолете тотал лимон и бозел
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на Септолете тотал лимон и бозел

Септолете тотал лимон и бозел 3 mg/1 mg пастили

benzydamine hydrochloride/cetylpyridinium chloride

- *Активни супстанции*: бензидамин хидрохлорид и цетилпиридиниум хлорид. Секоја пастила содржи 3 mg бензидамин хидрохлорид и 1 mg цетилпиридиниум хлорид.
- *Помошни супстанции*: етерично масло од нане, левоментол, сукралоза (E955), безводна лимонска киселина (E330), изомалт (E953), вкус на лимон (содржи бутилиран хидроксианизол (E320)), вкус на бозел (содржи пропилен гликол (E1520)), куркумин (E100) (содржи натриум бензоат (E211)), бакарни комплекси на хлорофили и хлорофилини (E141) (содржат пропилен гликол (E1520)). Погледнете во точка 2 "Септолете тотал лимон и бозел содржи изомалт (E953), бутилиран хидроксианизол (E320), натриум бензоат (E211) и пропилен гликол (E1520)".

Пастилите Септолете тотал лимон и бозел се округли со заоблени рабови и нерамна површина, со бледо зелена до зелена боја. Може да бидат присутни бели дамки, нерамномерно обојување и воздушни меурчиња во тврдата "бонбонска маса" на пастилата, како и ситни неправилности на рабовите. Пастилата е со дијаметар од 18,0 mm – 19,0 mm и дебелина од 7,0 mm – 8,0 mm.

Септолете тотал лимон и бозел е достапен во пакувања со по 16, 24или 32 пастили во блистери.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет и производителот:

КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Македонија

Име и адреса на производителот:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словенија/
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Германија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА СЕПТОЛЕТЕ ТОТАЛ ЛИМОН И БОЗЕЛ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Септолете тотал лимон и бозел ги содржи активните супстанции бензидамин хидрохлорид и цетилпиридиниум хлорид.

Пастилите Септолете тотал лимон и бозел имаат против-воспалително, аналгетско и антисептично дејство и се наменети за локална орална употреба. Септолете тотал лимон и бозел прави дезинфекција на устата и грлото и ги намалува знаците на воспаление на грлото како што се: болка, црвенило, оток, печење и нарушена функција.

Септолете тотал лимон и бозел се користи за лекување на симптомите на болно грло поврзани со благи инфекции на устата и грлото (вклучувајќи воспаление на непцата (гингивитис) и воспаление на грлото (фарингитис)).

Доколку по 3 дена не се чувствувате подобро или пак се чувствувате полошо, мора да се советувате со вашиот лекар.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ СЕПТОЛЕТЕ ТОТАЛ ЛИМОН И БОЗЕЛ

Немојте да го земате Септолете тотал лимон и бозел:

- Ако сте преосетливи (алергични) на бензидамин хидрохлорид, цетилпиридиниум хлорид или на некоја од помошните супстанции на Септолете тотал лимон и бозел.
- Овој лек не смее да се употребува кај деца на возраст до 6 години.

Бидете посебно внимателни со пастилите Септолете тотал лимон и бозел

Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да ги земете пастилите Септолете тотал лимон и бозел.

Немојте да ги користите пастилите Септолете тотал лимон и бозел подолго од 7 дена. Ако симптомите ви се влошат или не се подобрат по 3 дена или пак ако се појават и други симптоми, како покачена телесна температура, советувајте се со вашиот лекар.

Употребата на препарати за надворешна употреба, особено подолго време, може да доведе до појава на сензибилизација, во кој случај терапијата треба да се прекине и треба да се советувате со вашиот лекар за да ви препише соодветна терапија.

Септолете тотал лимон и бозел не смее да се користи во комбинација со анјонски соединенија, како што се оние присутни во пастите за заби, па затоа не се препорачува производот да се користи веднаш пред или по миењето на забите.

Бидете особено внимателни:

- Ако сте алергични на салицилати (на пример, ацетилсалицилна киселина и салицилна киселина) или на други лекови против болка, наречени нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ). Во тој случај, не се препорачува употреба на овој лек.
- Ако имате или некогаш сте имале бронхијална астма. Во тој случај, треба да се биде внимателен.

Деца и адолесценти

Септолете тотал лимон и бозел пастилите не смеат да се користат кај деца на возраст до 6 години.

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на вас, било кога во минатото.

Земање на други лекови со пастилите Септолете тотал лимон и бозел

Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Немојте да користите други антисептични лекови заедно со пастилите Септолете тотал лимон и бозел.

Земање на Септолете тотал лимон и бозел со храна или со пијалок

Немојте да ги земате пастилите Септолете тотал лимон и бозел со млеко, затоа што млекото ја намалува нивната ефикасност.

Пастилите не треба да се земаат пред или за време на оброците и пиењето течности. Немојте да јадете или пиете најмалку еден час по земањето на пастилите Септолете тотал лимон и бозел.

Бременост и доење

Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Ако сте бремени или доите, се сомневате дека сте бремени или планирате да забремените, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да започнете со земање на овој лек. Не се препорачува употреба на Септолете тотал лимон и бозел за време на бременост.

Треба да се советувате со вашиот лекар доколку доите и лекарот ќе одлучи дали треба да го прекинете доењето или да ја прекинете терапијата со Септолете тотал лимон и бозел.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Пастилите Септолете тотал лимон и бозел немаат влијание врз способноста за возење или за ракување со машини.

Важни информации за некои од помошните супстанции на Септолете тотал лимон и бозел
Септолете тотал лимон и бозел содржи изомалт (E953), бутилиран хидроксианизол (E320), натриум бензоат (E211) и пропилен гликол (E1520)

Доколку вашиот лекар ви кажал дека сте нетолерантни кон некои шеќери, советувајте се со него пред да го земете овој лек.

Бутилираниот хидроксианизол може да предизвика локални кожни реакции (на пример, контактен дерматитис) или иритација на очите и мукозните мембрани.

Натриум бензоат благо ги иритира кожата, очите и мукозните мембрани.

Пропилен гликол може да предизвика иритација на кожата.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ СЕПТОЛЕТЕ ТОТАЛ ЛИМОН И БОЗЕЛ

Секогаш земајте го овој лек точно онака како што е опишано во ова упатство или како што ви кажал вашиот лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Возрасни

Препорачана доза е 3 до 4 пастили дневно. Пастилата треба полека да се растопи во устата на секои 3 до 6 часа.

Адолесценти на возраст над 12 години

Препорачана доза е 3 до 4 пастили дневно. Пастилата треба полека да се растопи во устата на секои 3 до 6 часа.

Деца на возраст од 6 до 12 години

Препорачана доза е 3 пастили дневно. Пастилата треба полека да се растопи во устата на секои 3 до 6 часа.

Деца на возраст до 6 години

Не се препорачува употреба на пастилите Септолете тотал лимон и бозел кај деца на возраст до 6 години.

Немојте да ја надминувате пропишаната доза.

Пастилите Септолете тотал лимон и бозел не треба да се земаат пред или за време на оброците и пиењето течности.

Немојте да јадете или пиете најмалку еден час по земање на лекот.

Пастилите Септолете тотал лимон и бозел не треба да се земаат веднаш пред или по миењето на забите.

Времетраење на лекувањето

Немојте да го користите Септолете тотал лимон и бозел подолго од 7 дена. Ако симптомите ви се влошат или не се подобрат по 3 дена или пак ако се појават и други симптоми, како покачена телесна температура, советувајте се со вашиот лекар.

Советувајте се со вашиот лекар ако состојбата се повторува или ако забележите било какви нови промени на симптомите.

Ако имате впечаток дека дејството на Септолете тотал лимон и бозел е премногу слабо или премногу силно, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од Септолете тотал лимон и бозел отколку што треба
Ако сте земале поголема доза од Септолете тотал лимон и бозел, веднаш треба да се советувате со вашиот лекар или фармацевт.
Во случај на ненамерно земање на прекумерна доза од овој лек, веднаш советувајте се со вашиот лекар или одете во најблиската болница.

Ако сте заборавиле да го земете Септолете тотал лимон и бозел
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Ако имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и Септолете тотал лимон и бозел може да има несакани дејства, иако не кај сите болни.

Ретки несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 1000 пациенти):
- преосетливост (алергиска реакција),
- исип (уртикарија), зголемување на чувствителноста на кожата на сончева светлина (фотосензитивност),
- ненадејно, неконтролирано стеснување на дишните патишта во белите дробови (бронхоспазам).

Многу ретки (може да се појават кај најмногу 1 на 10000 пациенти):
- локално надразнување на усната празнина, чувство на печење во усната празнина.

Непознати (честотата не може да се пресмета од достапните податоци):
- печење на усната слузница, губење на осетот (анестезија) на усната слузница.

Вообичаено овие несакани дејства се минливи. Сепак, доколку се појават, се препорачува да се советувате со вашиот лекар или фармацевт.
Со следење на препораките во ова упатство, ќе го намалите ризикот за појава на несакани дејства.

Пријавување на несакани дејства
Ако приметите било какви несакани дејства, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт. Ова вклучува и несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Со пријавување на несаканите дејства помагате за обезбедување на повеќе информации за безбедноста на овој лек.

Ако приметите било какви несакани дејства кои не се спомнати во ова упатство, ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА СЕПТОЛЕТЕ ТОТАЛ ЛИМОН И БОЗЕЛ

Начин на чување
Лекот чувајте го на места недостапни за деца!
Да се чува во оригиналното пакување за да се заштити од светлина.
За овој лек не се потребни посебни услови на чување во однос на температурата.

Рок на употреба
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.
Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Советувајте се со вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава во аптека без лекарски рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Април 2018

Број на одобрение за ставање на лекот во промет