ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.
Овој лек се издава без рецепт. Секогаш земајте го овој лек како што е опишано во ова упатство или како што ви кажал вашиот лекар или фармацевт.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.*
- *Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.*
- *Ако симптомите на вашата болест не се подобрат во рок од 3 дена, тогаш мора да појдете на лекар.*

Во ова упатство:

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

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP СКОПЈЕ

Septolete total – Септолете тотал 1,5 mg/5 mg во 1 ml спреј за уста, раствор
Benzydamine hydrochloride/Cetylpyridinium chloride

- *Активни супстанции*: бензидамин хидрохлорид и цетилпиридин хлорид. 1 ml од спрејот за уста содржи 1,5 mg бензидамин хидрохлорид и 5 mg цетилпиридин хлорид.
  Едно прскање се состои од 0,1 ml од спрејот за уста кој содржи 0,15 mg бензидамин хидрохлорид и 0,5 mg цетилпиридин хлорид.
- *Помошни супстанции*: етанол (96%), глицерол (E422), макроголглицерол хидроксистеарат, сахарин натриум (E954), пеперминт масло и пречистена вода.

Спрејот за уста е бистар, безбоен до жолтеникав раствор.

Септолете тотал е достапен во пакувања од 30 ml спреј за уста, раствор, во пластично пакување кое содржи спреј пумпа и капаче. 30 ml од спрејот за уста се доволни за 250 прскања.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет
КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словенија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА СЕПТОЛЕТЕ ТОТАЛ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Септолете тотал спрејот за уста е против-воспалителен, аналгетски и антисептичен лек за локална употреба бо уста. Спрејот за уста врши дезинфекција на устата и грлото и ги намалува симптомите на воспаление на грлото како што се болка, црвенило, оток, печење и нарушена функција.

Сеполете тотал се користи како против-воспалителен, аналгетски и антисептичен третман:
- при надразнувања во грлото, устата и непцата,
- при гингивитис, фарингитис и ларингитис и
- пред и по вадење на заби.

Ако симптомите на вашата болест не се подобрат во рок од 3 дена или се влошат, тогаш мора да се советувате со лекар.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ СЕПТОЛЕТЕ ТОТАЛ

Немојте да го земате Септолете тотал:

- Ако сте алергични (преосетливи) на бензидамин хидрохлорид, цетилпиридин хлорид или на некоја од помошните состојки на овој лек (наведени во точка 6).
- Поради фармацевтската форма, овој лек не треба да се користи кај деца на возраст под 6 години затоа што фармацевтската форма не е погодна за оваа возрасна група.

Бидете особено внимателни со Септолете тотал

Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да го земете Септолете тотал.

Немојте да го користите Септолете тотал повеќе од 7 дена. Ако симптомите ви се влошат или се уште се присутни по период од 3 дена или ако се појават некои други симптоми, како покачена температура, консултирајте се со лекар.

Користењето на препарати за надворешна употреба, особено во текот на подолг временски период, може да доведе до појава на сензибилизација, во кој случај лекувањето мора да се прекине.

Септолете тотал 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 миење на забите.

Избегнувајте директен контакт на Септолете тотал спрејот за уста со очите.
Овој производ не смее да се вдишува.

Деца и адолесценти

Септолете тотал не смее да се користи кај деца на возраст под 6 години, затоа што спрејот за уста не е погоден за употреба кај оваа возрасна група.

Земање на други лекови со Септолете тотал

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 антисептици заедно со Септолете тотал.

Бременост и доење

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

Не се препорачува употреба на Септолете тотал за време на бременост. Треба да се советувате со вашиот лекар во врска со употребата на Септолете тотал за време на доење и тој ке одлучи дали треба да прекинете со доењето или да ја прекинете терапијата со Септолете тотал.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Септолете тотал нема влијание врз способноста за возење или за ракување со машини.

Важни информации за некои од помошните супстанции на Септолете тотал
Септолете тотал содржи етанол. Септолете тотал содржи мали количини на етанол (алокохол), помалку од 100 mg на доза.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ СЕПТОЛЕТЕ ТОТАЛ

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.

Возрасни
За еднократна доза, притиснете го спрејот **еднаш до двапати**. Ова може да го повторувате на секои 2 часа, 3 до 5 пати на ден.

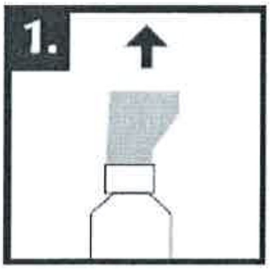
Употреба кај деца
Деца на возраст над 12 години
За еднократна доза, притиснете го спрејот **еднаш до двапати**. Ова може да го повторувате на секои 2 часа, 3 до 5 пати на ден.

Деца на возраст од 6 до 12 години
За еднократна доза, притиснете го спрејот **еднаш**. Ова може да го повторувате на секои 2 часа, 3 до 5 пати на ден.

Септолете тотал не треба да се користи кај деца на возраст под 6 години.

Не ја надминувајте препорачаната доза.
За оптимален ефект, не се препорачува производот да се користи веднаш пред или по миење на забите.

Начин на употреба
Пред првата употреба на Септолете тотал спрејот за уста, притиснете го спрејот неколку пати за да се добие рамномерно распрснување. Ако спрејот не бил користен подолго време (барем една недела), притиснете го спрејот еднаш за да се добие рамномерно распрснување.



Пред употреба отстранете го пластичното капаче.

Отворете ја устата широко, насочете ја прскалката кон грлото и притиснете го спрејот еднаш до двапати. Задржете го дишењето додека прскате.

Кога спрејот ќе се притисне еднаш, се ослободува 0.1 ml спреј за уста, кој содржи 0.15 mg бензидамин хидрохлорид и 0.5 mg цетилпиридин хлорид.

Времетраење на лекувањето
Немојте да го користите овој лек повеќе од 7 дена. Ако симптомите ви се влошат или се уште се присутни по 3 дена или ако се појават некои други симптоми, како покачена температура, консултирајте се со лекар.
Советувајте се со вашиот лекар ако состојбата се повторува или ако забележите било какви промени на нејзините карактеристики.

Ако сте земале поголема доза од Септолете тотал отколку што треба
Доколку сте земале поголема доза од Септолете тотал отколку што треба, веднаш советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.
При случајна употреба на прекумерна доза од овој лек, веднаш кажете му на вашиот лекар или одете во најблиската болница.

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

Доколку имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

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

Ретки несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 1,000 пациенти):
-
- исип (уртикарија), зголемена реакција на кожата на сончева светлина (фотосензитивност),
- ненадејно, неконтролирано стеснување на дишните патишта во белите дробови (бронхо-спазам).

Многу ретки несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 10.000 пациенти):
- локално надразнување на усната шуплина, благо чувство на печење во усната шуплина.

Непознати (честотата не може да се одреди од достапните податоци):
- алергиска реакција (хиперсензитивност)
- сериозна алергиска реакција (анафилактичен шок), симптоми кои можат да вклучат: отежнато дишење, болка во градите или стегање во градите, и/ или зашеметеност/губење на свест, тешка форма на чешање на кожата или подигнати делови на кожата, отекување на лицето, усните, јазикот и/или грлото, кои може да бидат потенцијално живото-загрозувачки.

- чувство на печење на усната слузница, губење на осетот (анестезија) на усната слузница.

Обично овие несакани дејства се минливи. Сепак, доколку се појават, се препорачува да се посоветувате со вашиот лекар или фармацевт.
Доколку ги следите инструкциите во внатрешното упатство, ќе се намали ризикот од појава на несакани дејства.

Доколку некои од несаканите дејства станат сериозни или доколку забележите некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, ве молиме советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Несаканите реакции на лекот може да се пријават во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински помагала (св. Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или електронски преку веб-страницата на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА СЕПТОЛЕТЕ ТОТАЛ

Начин на чување
Лекот чувајте го на места недостапни за деца!

Да се чува на температура до 25°C.
По првото отворање на спрејот, тој треба да се искористи во рок од 12 месеци и да се чува на температура до 25°C.

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 рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Мај 2020

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE • SHKUP • СКОПЈЕ