

Příbalová informace: informace pro pacienta

Septabene eukalyptus 3 mg/1 mg pastilky
benzylidamini hydrochloridum/cetylpyridinii chloridum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Septabene eukalyptus a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Septabene eukalyptus užívat
3. Jak se přípravek Septabene eukalyptus užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Septabene eukalyptus uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Septabene eukalyptus a k čemu se používá

Přípravek Septabene eukalyptus je protizánětlivý, analgetický a antiseptický léčivý přípravek pro místní orální použití. Přípravek Septabene eukalyptus dezinfikuje ústa a krk a zmírňuje známky zánětu v krku, jako je bolest, zarudnutí, otok, pocit tepla a porucha funkce.

Přípravek Septabene eukalyptus se používá k protizánětlivé, analgetické a antiseptické léčbě:

- podráždění v krku, podráždění úst a dásní,
- při gingivitidě (zánětu dásní) a faryngitidě (zánětu hltanu).

Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Septabene eukalyptus užívat

Neužívejte přípravek Septabene eukalyptus

- jestliže jste alergický(á) na benzylidamin-hydrochlorid, cetylpyridinium-chlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- tento přípravek nesmí být používán u dětí ve věku do 6 let, protože tato léková forma není vhodná pro tuto věkovou skupinu.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Septabene eukalyptus se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Septabene eukalyptus neužívejte déle než 7 dní. Pokud se příznaky zhorší nebo se během 3 dnů nezlepší, nebo pokud se objeví jiné příznaky, jako je horečka, vyhledejte lékaře.

Použití lokálních přípravků, a to zejména po dlouhou dobu, může vést k senzibilizaci (vznik přecitlivělosti). V takovém případě je třeba léčbu přerušit.

Přípravek Septabene eukalyptus nesmí být používán v kombinaci s aniontovými látkami, které jsou

například obsažené v zubních pastách, a proto se nedoporučuje, aby byl přípravek užíván bezprostředně před čištěním nebo po čištění zubů.

Děti a dospívající

Přípravek Septabene eukalyptus nesmí být používán u dětí ve věku do 6 let, protože pastilka není vhodná pro použití v této věkové skupině.

Další léčivé přípravky a přípravek Septabene eukalyptus

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Při užívání přípravku Septabene eukalyptus neužívejte souběžně jiná antiseptika.

Přípravek Septabene eukalyptus s jídlem, pitím a alkoholem

Neužívejte přípravek Septabene eukalyptus spolu s mlékem, protože mléko snižuje jeho účinnost.

Neužívejte přípravek Septabene eukalyptus před jídlem nebo během jídla. Nejezte ani nepijte po dobu alespoň jedné hodiny po užití přípravku Septabene eukalyptus.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Podávání přípravku Septabene eukalyptus se v těhotenství nedoporučuje.

Pokud kojíte, poraďte se se svým lékařem, který rozhodne, zda máte přestat kojit nebo ukončit léčbu přípravkem Septabene eukalyptus.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Septabene eukalyptus nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Septabene eukalyptus obsahuje isomalt (E953)

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Septabene eukalyptus užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dospělí

Doporučená dávka je 3-4 pastilky denně. Pastilka se má pomalu rozpustit v ústech každých 3 až 6 hodin.

Dospívající starší než 12 let

Doporučená dávka je 3-4 pastilky denně. Pastilka se má pomalu rozpustit v ústech každých 3 až 6 hodin.

Děti od 6 do 12 let

Doporučená dávka je 3 pastilky denně. Pastilka se má pomalu rozpustit v ústech každých 3 až 6 hodin.

Děti mladší než 6 let

Přípravek Septabene eukalyptus nesmí být používán u dětí mladších než 6 let.

Nepřekračujte uvedenou dávku.

Neužívejte přípravek Septabene eukalyptus bezprostředně před jídlem nebo během jídla.

Nejezte ani nepijte po dobu alespoň jedné hodiny po užití tohoto přípravku.

Pro dosažení optimálního účinku se nedoporučuje užívat přípravek bezprostředně před čištěním nebo

po čištění zubů.

Délka trvání léčby

Neužívejte tento léčivý přípravek déle než 7 dnů. Pokud se příznaky zhorší nebo se během 3 dnů nezlepší, nebo pokud se objeví jiné příznaky, jako je horečka, vyhledejte lékaře.

Poradte se se svým lékařem, jestliže se Vaše nemoc opakuje, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nedávných změn v charakteru Vaší nemoci.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Septabene eukalyptus, než jste měl(a)

V případě náhodného požití nadměrné dávky tohoto léčivého přípravku ihned informujte svého lékaře nebo jděte do nejbližší nemocnice.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Septabene eukalyptus

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- kopřivka (urtikarie), zvýšená citlivost kůže na sluneční záření (fotosenzitivita),
- náhlé, nekontrolované zúžení dýchacích cest v plicích (bronchospasmus).

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- místní podráždění sliznice dutiny ústní, pocit pálení v ústech.

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- alergická reakce (přecitlivělost): závažná alergická reakce (anafylaktický šok), jejíž známky mohou zahrnovat potíže s dýcháním, bolest nebo tíseň na hrudi a/nebo pocit závratí/pocit na omdlení, intenzivní svědění kůže nebo boule na kůži, otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, což může být potenciálně život ohrožující,
- pálení na sliznici dutiny ústní, ztráta citlivosti (z necitlivění) sliznice dutiny ústní.

Obvykle jsou tyto nežádoucí účinky přechodné. Nicméně když se objeví, doporučuje se, abyste se poradil(a) se svým lékařem nebo lékárníkem.

Postupováním podle pokynů v příbalové informaci snížíte riziko nežádoucích účinků.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Septabene eukalyptus uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Septabene eukalyptus obsahuje

- Léčivými látkami jsou benzydamin hydrochloridum a cetylpyridinij chloridum. Jedna pastilka obsahuje benzydamin hydrochloridum 3 mg a cetylpyridinij chloridum 1 mg.
- Dalšími složkami jsou blahovičnicková silice, levomenthol, kyselina citronová (E330), sukralosa (E955), isomalt M (E953), brilantní modř FCF (E133). Viz bod 2: „Přípravek Septabene eukalyptus obsahuje isomalt (E953)“.

Jak přípravek Septabene eukalyptus vypadá a co obsahuje toto balení

Kulaté, modro-bílé až modré pastilky se zkosenými hranami. Mohou být patrná malá poškrábání. Průměr pastilky: 18,0 mm - 19,0 mm, tloušťka: 7,0 mm - 8,0 mm.

Přípravek Septabene eukalyptus je dostupný v krabičkách po 8, 16, 24, 32 nebo 40 pastilkách v blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohman-Strasse 5, 27472 Cuxhaven, Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

| Název členského státu | Název léčivého přípravku |
|-------------------------|---|
| Bulharsko | Септолете тотал евкалипт |
| Portugalsko | Septolete Duo eucalipto |
| Česká republika, Finsko | Septabene eukalyptus |
| Litva | Septabene eukaliptų skonio 3 mg/1 mg kietosios pastilės |
| Lotyšsko | Septabene ar eikaliptu 3 mg/1 mg sūkājāmās tabletes |
| Slovinsko | Septabene z okusom evkalipta |
| Estonsko | Septolete omni eucalyptus |
| Rumunsko | Septolete omni eucalipt |
| Chorvatsko | Septolete duo eucaliptus |
| Itálie | Septolete aroma eucalipto |
| Maďarsko | Septolete extra eukaliptusz 3 mg/1 mg szopogató tableta |

| | |
|---------------------|---|
| Slovenská republika | Septolete extra eukalyptus 3 mg/1 mg tvrdé pastilky |
| Polsko | Septolete ultra o smaku eukaliptusowym |

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 21. 1. 2021

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz).