

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Septabene citron a bezový květ 3 mg/1 mg pastilky benzydamin hydrochloridum/cetylpyridinii chloridum**

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

Vždy používejte 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 citron a bezový květ a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Septabene citron a bezový květ používat
3. Jak se přípravek Septabene citron a bezový květ používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Septabene citron a bezový květ uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Septabene citron a bezový květ a k čemu se používá**

Přípravek Septabene citron a bezový květ obsahuje léčivé látky benzydamin-hydrochlorid a cetylpyridinium-chlorid.

Přípravek Septabene citron a bezový květ, ve formě pastilek, je léčivý přípravek k místnímu použití v ústech působící proti zánětu, proti bolesti (analgetický účinek) a proti šíření choroboplodných zárodků (antiseptický účinek). Přípravek Septabene citron a bezový květ dezinfikuje ústa a krk a zmírňuje známky zánětu v krku, jako je bolest, zarudnutí, otok, pocit tepla a porucha funkce.

Přípravek Septabene citron a bezový květ se používá k léčbě příznaků bolesti v krku spojených s mírnými infekcemi v ústech a krku (včetně zánětu dásní a 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 citron a bezový květ používat**

##### **Nepoužívejte přípravek Septabene citron a bezový květ**

- jestliže jste alergický(á) na benzydamin-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.

##### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Septabene citron a bezový květ se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem. Přípravek Septabene citron a bezový květ nepoužívejte déle než 7 dnů. Pokud se příznaky zhorší nebo se do 3 dnů nezlepší, nebo pokud se objeví další příznaky, jako je horečka, vyhledejte lékaře.

Použití místních přípravků, a to zejména po dlouhou dobu, může vést k senzibilizaci (vznik přecitlivělosti). V takovém případě se musí léčba přerušit a musíte se poradit s lékařem o zahájení vhodné léčby.

Přípravek Septabene citron a bezový květ nesmí být používán v kombinaci s aniontovými sloučeninami, jako jsou například látky obsažené v zubních pastách, a proto se nedoporučuje, aby byl přípravek používán bezprostředně před čištěním nebo po čištění zubů.

Buďte zvláště opatrný(á):

- jestliže jste alergický(á) na salicyláty (např. kyselina acetylsalicylová a kyselina salicylová) nebo na jiné protizánětlivé léky proti bolesti nazývané nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID). Použití tohoto přípravku se nedoporučuje.
- jestliže máte nebo jste někdy měl(a) průduškové astma. V tomto případě je třeba dbát opatrnosti.

### **Děti a dospívající**

Přípravek Septabene citron a bezový květ nesmí být používán u dětí ve věku do 6 let.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Septabene citron a bezový květ**

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

Při používání přípravku Septabene citron a bezový květ nepoužívejte jiná antiseptika.

### **Přípravek Septabene citron a bezový květ s jídlem, pitím a alkoholem**

Nepoužívejte přípravek Septabene citron a bezový květ spolu s mlékem, protože mléko snižuje jeho účinnost.

Nepoužívejte přípravek Septabene citron a bezový květ před jídlem a pitím nebo během jídla a pití. Nejezte ani nepijte po dobu alespoň jedné hodiny po použití přípravku Septabene citron a bezový květ.

### **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 používat.

Podávání přípravku Septabene citron a bezový květ se v těhotenství nedoporučuje.

Ohledně kojení se poraďte se svým lékařem, který rozhodne, zda máte přestat kojit nebo ukončit léčbu přípravkem Septabene citron a bezový květ.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Septabene citron a bezový květ nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Přípravek Septabene citron a bezový květ obsahuje isomalt (E 953), butylhydroxyanisol (E 320), natrium-benzoát (E 211) a sodík**

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

Butylhydroxyanisol může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu) nebo podráždění očí a sliznic.

Tento léčivý přípravek obsahuje až 0,00075 mg natrium-benzoátu v jedné pastilce a může způsobit místní podráždění.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné pastilce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se přípravek Septabene citron a bezový květ používá**

Vždy používejte 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 citron a bezový květ se nesmí používat u dětí mladších než 6 let.

### **Nepřekračujte uvedenou dávku.**

Nepoužívejte přípravek Septabene citron a bezový květ bezprostředně před jídlem a pitím nebo během jídla a pití.

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

Nedoporučuje se používat přípravek bezprostředně před čištěním nebo po čištění zubů.

### **Délka trvání léčby**

Nepoužívejte tento léčivý přípravek déle než 7 dnů. Pokud se příznaky zhorší nebo se do 3 dnů nezlepší, nebo pokud se objeví další příznaky, jako je horečka, vyhledejte lékaře.

Poradte se se svým lékařem, jestliže se Vaše onemocnění opakuje, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nedávných změn v jeho charakteru.

### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Septabene citron a bezový květ, 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) použít přípravek Septabene citron a bezový květ**

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

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání 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, 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 v dutině ústní, pocit pálení v dutině ústní.

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 vyvýšené boule na kůži, otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, což může být potenciálně život ohrožující,
- pálení sliznice dutiny ústní, ztráta citlivosti sliznice dutiny ústní.

Obvykle jsou tyto nežádoucí účinky přechodné. Nicméně když se objeví, doporučuje se, abyste se

poradil(a) se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dodržováním pokynů z příbalové informace pro pacienta 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: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

## **5. Jak přípravek Septabene citron a bezový květ 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 citron a bezový květ obsahuje**

- Léčivými látkami jsou benzydamin hydrochloridum a cetylpyridinij chloridum. Jedna pastilka obsahuje benzydamin hydrochloridum 3 mg a cetylpyridinij chloridum 1 mg.
- Dalšími složkami jsou silice máty peprné, levomenthol, sukralosa (E 955), kyselina citronová (E 330), isomalt M (E 953), citronové aroma (obsahující butylhydroxyanisol (E 320)), aroma černého bezu, kurkumin (E 100) (obsahující natrium-benzoát (E 211)), měďnatý komplex chlorofylinu (E 141). Viz bod 2 „Přípravek Septabene citron a bezový květ obsahuje isomalt (E 953), butylhydroxyanisol (E 320), natrium-benzoát (E 211) a sodík“.

### **Jak přípravek Septabene citron a bezový květ vypadá a co obsahuje toto balení**

Kulaté pastilky se zkosenými hranami a drsným povrchem světle zelené až zelené barvy. Mohou být přítomny bílé skvrny, nerovnoměrné zbarvení, přítomnost vzduchových bublin v hmotě „tvrdých bonbonů“ a malé zubaté hrany. Průměr pastilky: 18,0–19,0 mm, tloušťka: 7,0–8,0 mm.

Přípravek Septabene citron a bezový květ 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**

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-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Německo

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Bulharsko	Септолете тотал лимон и цвят от бъз 3 mg/1 mg таблетки за смучене
Česká republika	Septabene citron a bezový květ
Estonsko	Septolete omni lemon & elderflower
Finsko	Septabene sitruuna & seljankukka 3 mg/1 mg imeskelytabletti
Chorvatsko	Septolete duo limun i bazga 3 mg/ 1 mg pastile
Itálie	Septolete
Litva	Septabene 3 mg/1 mg kietosios pastilės
Lotyšsko	Septabene ar citronu un plūškoku 3 mg / 1 mg sūkājamās tablets
Maďarsko	Septolete extra citrom-bodza 3 mg / 1 mg szopogató tableta
Polsko	Septolete ultra o smaku cytryny i czarnego bzu
Portugalsko	Septolete Duo limão e flor de sabugueiro
Rumunsko	Septolete omni lămâie și soc 3 mg/1 mg pastile
Slovenská republika	Septolete extra s príchuťou citrónu a bazového kvetu 3 mg/1 mg tvrdé pastilky
Slovinsko	Septabene z okusom limone in bezga 3 mg / 1 mg pastile

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 13. 6. 2023**

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