

1.3.1	Benzydamine hydrochloride + Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Navodilo za uporabo

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

1. Kaj je zdravilo Septabene in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Septabene pastile je protivnetno, protibolečinsko in antiseptično zdravilo za lokalno peroralno uporabo. Zdravilo Septabene razkužuje ustno votlino in žrelo ter zmanjšuje znake vnetja žrela, kot so bolečina, rdečina, oteklina, vroč občutek in oslajeno delovanje.

Zdravilo Septabene se uporablja za protivnetno, protibolečinsko in antiseptično zdravljenje:

- draženja v žrelu, ustih in dlesnih,
- pri gingivitisu, faringitisu in laringitisu.

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

Ne jemljite zdravila Septabene:

- 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, ker farmacevtska oblika ni primerna za to starostno skupino.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Septabene se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravila Septabene 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.

1.3.1	Benzydamine hydrochloride + Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Zdravilo Septabene 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 se ne sme uporabljati pri otrocih, mlajših od 6 let, ker pastile niso primerne za uporabo v tej starostni skupini.

Druga zdravila in zdravilo Septabene

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Med jemanjem zdravila Septabene ne uporabljajte drugih antiseptikov.

Zdravilo Septabene skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

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

Zdravila Septabene ne jemljite pred obrokom ali med njim. Po jemanju zdravila Septabene 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 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.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Septabene nima vpliva na sposobnost upravljanja vozil ali strojev.

Zdravilo Septabene vsebuje izomalt (E953)

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

3. Kako jemati zdravilo Septabene

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

Odrasli

Priporočeni odmerek je 3 do 4 pastile na dan. Pastilo počasi raztopite v ustih na 3 do 6 ur.

Otroci, 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.

Otroci, mlajši od 6 let

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

Ne prekoračite priporočenega odmerka.

1.3.1	Benzydamine hydrochloride + Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Ne jemljite zdravila Septabene neposredno pred obrokom ali med njim.

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

Za optimalen učinek 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, 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

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 1.000 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, blag 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.

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 kateri koli neželeni učinek, 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

1.3.1	Benzydamine hydrochloride + Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

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

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninu poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v originalni ovojninu za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo 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

- Zdravilni učinkovini sta benzidaminijev klorid in cetilpiridinijev klorid. Ena pastila vsebuje 3 mg benzidaminijevega klorida in 1 mg cetilpiridinijevega klorida.
- Druge sestavine zdravila so eterično olje evkalipta, levomentol, citronska kislina (E330), sukraloza (E955), izomalt (E953), briljantno modro FCF (E133).

Izgled zdravila Septabene in vsebina pakiranja

Okrogle, modro-bele do modre pastile s prirezanimi robovi. Lahko je prisotnih nekaj majhnih prask. Premer pastile: 18,0–19,0 mm, debelina: 7,0–8,0 mm.

Na voljo so škatle z 8, 16, 24, 32 ali 40 pastilami v pretisnih omotih.
Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Septabene

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Izdelovalca

KRKA, tovarna zdravil, 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 EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Ime države članice	Ime zdravila
Bolgarija	Septotele total/Септолете тотал
Češka	Septabene
Estonija	Septotele omni
Finska	Septabene

1.3.1	Benzydamine hydrochloride + Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Madžarska	Septolete extra
Hrvaška	Septolete duo
Italija	Septolete
Litva	Septabene
Latvija	Septabene
Poljska	Septolete ultra
Portugalska	Septolete total
Romunija	Septolete omni
Slovenija	Septabene
Slovaška	Septolete extra

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 28. 11. 2018