

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMĂTOR/PACIENT

### Septolete total lemon & honey 3 mg/1 mg pastile

Clorhidrat de benzidamină/Clorură de cetilpiridiniu

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Septolete total lemon & honey și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Septolete total lemon & honey
3. Cum să utilizați Septolete total lemon & honey
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Septolete total lemon & honey
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Septolete total lemon & honey și pentru ce se utilizează**

Septolete total lemon & honey conține substanțele active clorhidrat de benzidamină și clorură de cetilpiridiniu.

Septolete total lemon & honey este recomandat pentru tratament local antiinflamator, analgezic și antiseptic la nivelul cavității bucale. Septolete total lemon & honey dezinfectează mucoasa bucală și faringiană. și reduce semnele inflamației gâtului, cum sunt durerea, roșeața, umflăturile, creșterea temperaturii și pierderea funcției locale.

Septolete total lemon & honey este recomandat pentru tratamentul antiinflamator, analgezic și antiseptic:

- al inflamațiilor gâtului, cavității bucale și gingiilor,
- în gingivite, faringite și laringite.

Dacă după 3 zile de tratament nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Septolete total lemon & honey**

**Nu utilizați Septolete total lemon & honey:**

- dacă sunteți alergic la clorhidrat de benzidamină, clorură de cetilpiridiniu sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- medicamentul nu trebuie utilizat la copiii cu vârsta sub 6 ani, deoarece nu este recomandat acestei grupe de vârstă.

#### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Septolete total lemon & honey, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Dacă sunteți alergic la salicilați (de exemplu, acid acetilsalicilic și acid salicilic) sau la alte analgezice antiinflamatoare numite antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), nu trebuie să utilizați acest medicament, deoarece clorhidratul de benzidamină aparține unei clase de medicamente antiinflamatoare nesteroidiene.

- Dacă aveți sau ați avut vreodată astm bronșic. În acest caz, este necesară prudență.

Nu utilizați Septolete total lemon & honey pentru o perioadă mai mare de 7 zile.

Dacă simptomele se agravează sau nu se ameliorează, după 3 zile de tratament, sau dacă apar alte simptome, de exemplu, febră, adresați-vă medicului.

Utilizarea medicamentelor cu uz local, în special pentru o perioadă îndelungată de timp, poate duce la sensibilizare, caz în care tratamentul trebuie întrerupt.

Septolete total lemon & honey nu trebuie utilizat concomitent cu compuși anionici, cum sunt cei prezenți în pasta de dinți, de aceea nu se recomandă utilizarea medicamentului imediat înaintea sau după periajul dinților.

### **Copii și adolescenți**

Septolete total lemon & honey nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 6 ani, deoarece acest medicament nu trebuie utilizat la această grupă de vârstă.

### **Septolete total lemon & honey împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Nu utilizați Septolete total lemon & honey concomitent cu alte antiseptice.

### **Septolete total lemon & honey împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Nu luați Septolete total lemon & honey împreună cu lapte, deoarece acesta reduce eficacitatea medicamentului.

Nu luați Septolete total lemon & honey imediat înainte sau în timpul mesei. Nu mâncați și nu beți cel puțin o oră după ce luați Septolete total lemon & honey.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Septolete lemon & honey nu este recomandat în timpul sarcinii.

Trebuie să discutați despre alăptare cu medicul dumneavoastră, iar acesta va decide dacă trebuie să întrerupeți alăptarea sau să întrerupeți tratamentul cu Septolete lemon & honey.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Septolete total lemon & honey nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### **Septolete total lemon & honey conține izomalt (E953)**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

## **3. Cum să utilizați Septolete total lemon & honey**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### *Adulți*

Doza recomandată este de 3-4 pastile pe zi. Pastila trebuie dizolvată lent în cavitatea bucală, la interval de 3-6 ore.

### *Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani*

Doza recomandată este de 3-4 pastile pe zi. Pastila trebuie dizolvată lent în cavitatea bucală, la interval de 3-6 ore.

### *Copii cu vârsta de 6 până la 12 ani*

Doza recomandată este de 3 pastile pe zi. Pastila trebuie dizolvată lent în cavitatea bucală, la interval de 3-6 ore.

### *Copii cu vârsta sub 6 ani*

Septolete total lemon & honey nu trebuie utilizat la copiii cu vârsta sub 6 ani.

### **Nu depășiți doza recomandată.**

Nu luați Septolete total lemon & honey imediat înaintea sau în timpul mesei.

Nu mâncați și nu beți lichide cel puțin o oră după administrarea medicamentului.

Pentru obținerea unui efect optim, nu se recomandă utilizarea medicamentului imediat înainte sau după periajul dentar.

### **Durata tratamentului**

Nu utilizați acest medicament pentru o perioadă mai mare de 7 zile. Dacă simptomele se agravează sau nu se ameliorează după 3 zile, sau dacă apar alte simptome, de exemplu, febră, adresați-vă medicului.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă boala reapare sau dacă observați orice modificare a cursului bolii.

### **Dacă luați mai mult Septolete total lemon & honey decât trebuie**

În cazul în care luați accidental o doză excesivă din acest medicament, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau celui mai apropiat spital.

### **Dacă uitați să luați Septolete total lemon & honey**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Rare** (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- blânde (urticarie), sensibilitate crescută a pielii la razele solare (fotosensibilitate),
- îngustare bruscă, necontrolată a căilor respiratorii din plămâni (bronhospasm).

**Foarte rare** (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- iritația locală a cavității bucale, senzație de arsură la nivelul mucoasei bucale.

**Cu frecvență necunoscută** (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- reacție alergică (hipersensibilitate)
- reacție alergică gravă (șoc anafilactic), ale cărei semne pot include dificultăți de respirație, durere în piept sau apăsare în piept și / sau senzație de amețeală / leșin, mâncărime severă a pielii sau umflături ridicate la nivelul pielii, umflare a feței, buzelor, limbii și / sau gâtului și care pot pune viața în pericol
- senzație de arsură la nivelul mucoasei bucale, pierderea sensibilității mucoasei bucale (anestezie).

De obicei, aceste reacții adverse sunt trecătoare. Totuși, la apariția acestora, se recomandă să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă urmați instrucțiunile din acest prospect, veți reduce riscul apariției reacțiilor adverse.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau email: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Septolete total lemon & honey**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30 °C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi ferit de lumină.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține Septolete total lemon & honey**

- Substanțele active sunt: clorhidratul de benzidamină și clorura de cetilpiridiniu. Fiecare pastilă conține clorhidrat de benzidamină 3 mg și clorură de cetilpiridiniu 1 mg.
- Celelalte componente sunt: ulei de mentă, levomentol, sucraloză (E955), acid citric (E330), izomalt (E953), aromă de lămâie, aromă de miere, curcumină (E100).

#### **Cum arată Septolete total lemon & honey și conținutul ambalajului**

Pastile rotunde, cu margini teșite și suprafață aspră, de culoare galben pal până la galben. Pot prezenta pete albe, culoare neuniformă, bule de aer în interiorul pastilei și margini cu neregularități mici.

Septolete total lemon & honey este disponibil în cutii cu 16 pastile în blistere.

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul:**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

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

**Fabricanții**

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

**Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2023**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>.