

1.3.1	Benzydamine/Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Septolete total cola 3 mg/1 mg pastila benzidamin hlorid/cetilpiridinijev hlorid

Prije početka uzimanja pažljivo pročitajte uputstvo jer sadrži važne podatke za vas. Lijek je dostupan bez recepta. Uprkos tome morate ga primjenjivati pažljivo i brižno, kako bi vam koristio na najbolji način.

Čuvajte ovo uputstvo o lijeku jer Vam može ponovno zatrebati.

Ako imate dodatnih pitanja, upitajte svog ljekara ili farmaceuta.

Ako se znakovi vaše bolesti pogoršaju ili se ne poboljšaju tokom 7 dana, posavjetujte se s ljekarom.

Ako bilo koje neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili ako opazite bilo koje neželjeno dejstvo koje nije spomenuto u ovom uputstvu, obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

Uputstvo sadrži:

- 1.Šta je Septolete total cola 3 mg/1 mg pastila i za šta se koristi?
- 2.Prije nego počnete uzimati Septolete total cola 3 mg/1 mg pastila
- 3.Kako uzimati Septolete total cola 3 mg/1 mg pastila?
- 4.Moguća neželjena dejstva
- 5.Kako čuvati Septolete total cola 3 mg/1 mg pastile?
- 6.Dodatne informacije

1.Šta je Septolete total cola 3 mg/1 mg pastila i za šta se koristi?

Septolete total cola sadrže aktivne supstance benzidamin hlorid i cetilpiridinijev hlorid. Septolete total cola pastile su protuupalni, analgetski (dovode do ublažavanja boli) i antiseptički (sprječavaju širenje patogena) lijek za lokalnu primjenu na usnoj sluznici. Septolete total cola dezinficiraju usta i grlo te smanjuju znakove upale grla kao što su bol, crvenilo, oticanje, vrućina i oštećena funkcija.

Septolete total cola pastile se koriste za lokalno, kratkotrajno, protuupalno, analgetsko i antiseptičko liječenje nadražaja u grlu, ustima i desnim (uključujući gingivitis i faringitis) u odraslih, adolescenata i djece starije od 6 godina.

Obavezno se obratite ljekaru ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

2. Prije nego počnete uzimati Septolete total cola 3 mg/1 mg pastila

Nemojte uzimati Septolete total cola

- ako ste alergični na benzidamin klorid, cetilpiridinijev klorid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ovaj se lijek ne smije primjenjivati u djece mlađe od 6 godina.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom ljekaru ili farmaceutu prije nego uzmete Septolete total cola.

- ako ste alergični na salicilate (primjerice acetilsalicilatna kiselina i salicilatna kiselina) ili druge protuupalne lijekove protiv bolova koji se zovu nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAIL). Primjena tih lijekova se ne savjetuje.
- ako imate ili ste ikada imali bronhijalnu astmu. U tom slučaju je potreban oprez.
- ako imate otvorene rane ili čireve u ustima ili grlu (npr. nakon vađenja zuba).

Nemojte uzimati Septolete total cola duže od 7 dana. Ako se simptomi pogoršaju ili se ne poboljšaju nakon 3 dana ili ako se pojave drugi simptomi poput vrućice, obratite se ljekaru.

Primjena topikalnih pripravaka (pripravci koji se primjenjuju lokalno, na određeno područje sluznice ili kože), osobito tokom dugog vremenskog razdoblja, može dovesti do senzibilizacije (razvoja osjetljivosti), te u tom slučaju treba prekinuti liječenje i konzultirati ljekara koji će uvesti primjerenu terapiju.

1.3.1	Benzydamine/Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

Septolete total cola se ne smiju koristiti u kombinaciji s anionskim spojevima, poput onih prisutnih u zubnim pastama, stoga se ne preporučuje uzimati lijek neposredno prije ili poslije pranja zubi.

Djeca i adolescenti

Septolete total cola se ne smiju koristiti u djece mlađe od 6 godina.

Drugi lijekovi i Septolete total cola

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Nemojte uzimati druge antiseptike dok uzimate Septolete total cola.

Septolete total cola s hranom, pićem i alkoholom

Nemojte uzimati Septolete total cola zajedno s mlijekom jer mlijeko smanjuje njihovu djelotvornost.

Nemojte uzimati Septolete total cola prije ili tokom jela i pića. Nemojte jesti niti piti najmanje jedan sat nakon uzimanja Septoleta total cola.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Septolete total cola se ne preporučuju za vrijeme trudnoće.

Morate se savjetovati sa svojim ljekarom u vezi s dojenjem i ljekar će odlučiti morate li prestati s dojenjem ili prestati s terapijom Septoletama total cola.

Upravljanje vozilima i mašinama

Septolete total cola ne utiču ili zanemarivo utječu na sposobnost upravljanja vozilima i mašinama.

Septolete total cola sadrže izomalt (E 953), benzilni alkohol (E 1519) i butilhidroksianizol (E 320)

Ako Vam je ljekar rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s ljekarom prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži 0,012 mg benzilnog alkohola u svakoj pastili. Benzilni alkohol može uzrokovati alergijske reakcije. Obratite se svom ljekaru ili farmaceutu za savjet ako ste trudni ili dojite, ili ako imate bolest jetre ili bubrega. To je zato što se velike količine benzilnog alkohola mogu nakupiti u Vašem tijelu i mogu uzrokovati neželjena dejstva (zvana „metabolička acidoza“).

Butilhidroksianizol može uzrokovati lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis) ili nadražiti oči i sluznice.

3. Kako uzimati Septolete total cola 3 mg/1 mg pastila?

Uvijek uzmite ovaj lijek tačno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao ljekar ili farmaceut. Provjerite s ljekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.

Odrasli

Preporučeno doziranje je 3–4 pastile dnevno. Pastilu treba polagano otopiti u ustima svakih 3 do 6 sati.

Adolescenti stariji od 12 godina

Preporučeno doziranje je 3–4 pastile dnevno. Pastilu treba polagano otopiti u ustima svakih 3 do 6 sati.

Djeca u dobi od 6 do 12 godina

Preporučeno doziranje je 3 pastile dnevno. Pastilu treba polagano otopiti u ustima svakih 3 do 6 sati. Odrasla osoba treba nadzirati primjenu pastila u djece dobi od 6 do 12 godina.

Djeca mlađa od 6 godina

Septolete total cola ne smiju koristiti djeca mlađa od 6 godina.

Ne smijete prekoračiti navedenu dozu.

1.3.1	Benzydamine/Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

Nemojte uzimati Septolete total cola neposredno prije ili tokom jela i pića.

Nemojte jesti niti piti najmanje jedan sat nakon uzimanja lijeka.

Ne preporučuje se uzimati lijek neposredno prije ili nakon pranja zubi.

Trajanje liječenja

Nemojte primjenjivati ovaj lijek duže od 7 dana. Ako se simptomi pogoršaju ili ne poboljšaju nakon 3 dana ili ako se pojave drugi simptomi, poput vrućice, obratite se ljekaru.

Obratite se svom ljekaru ako se Vaše stanje ponovi ili ako primijetite bilo kakve nove promjene karakteristika tog stanja.

Ako uzmete više Septoleta total cola nego što ste trebali

Ako slučajno progutate preveliku dozu ovog lijeka, odmah se obratite svom ljekaru ili otidite u najbližu bolnicu.

Ako ste zaboravili uzeti Septolete total cola

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se ljekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati neželjena dejstva iako se one neće javiti kod svakoga.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- koprivnjača (urtikarija), povećanje reaktivnosti kože na sunčevu svjetlost (fotoosjetljivost),
- naglo, nekontrolirano sužavanje dišnih putova u plućima (bronhospazam).

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- lokalna nadraženost usne šupljine, osjećaj žarenja u usnoj šupljini.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- alergijska reakcija (preosjetljivost),
- ozbiljna alergijska reakcija (anafilaktički šok), čiji znakovi mogu uključivati otežano disanje, bol ili stezanje u prsištu, i/ili osjećaj omaglice/nesvjestice, jak svrbež kože ili uzdignute kvržice na koži, oticanje lica, usana, jezika i/ili grla, koji bi mogli biti životno ugrožavajući.
- osjećaj žarenja na sluznici usne šupljine, gubitak osjeta (anestezija) sluznice usne šupljine.

Ova su neželjena dejstva obično prolazna. Međutim, kada se pojave, preporučuje se obratiti se svom ljekaru ili farmaceutu.

Ako slijedite upute u priloženim uputama o lijeku, smanjit ćete rizik od neželjenih dejstava.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceutu. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. Kako čuvati Septolete total cola pastile?

Ovaj lijek morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Rok trajanja lijeka je 2 godine.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na kutiji i blisteru iza oznake EXP. Rok upotrebe odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti i vlage.

1.3.1	Benzydamine/Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Dodatne informacije

Šta Septolete total cola pastile sadrže?

- Aktivne supstance su benzidamin hlorid i cetilpiridinijev hlorid. Jedna pastila sadrži 3 mg benzidamin hlorida i 1 mg cetilpiridinijevog hlorida.
- Drugi sastojci su citratna kiselina (E 330), sukraloza (E 955), prirodna aroma kole (sadrži benzilni alkohol (E 1519), butilhidroksianizol (E 320)), boju karamel (E 150a) i izomalt (E 953). Vidjeti dio 2 „Septolete total cola sadrže izomalt (E 953), benzilni alkohol (E 1519) i butilhidroksianizol (E 320)“.

Kako Septolete total cola izgledaju i sadržaj pakovanja?

Smeđe, okrugle pastile ukošenih rubova i grube površine. Mogu biti prisutne bijele mrlje, neujednačena boja, prisutnost mjehurića zraka u pastili i mali nazubljeni rubovi. Promjer tablete: približno 19 mm, debljina: približno 7,5 mm.

Septolete total cola su dostupne u kutijama sa 16 pastila u blisterima.

Režim izdavanja

Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta.

Proizvođač

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

Proizvođač gotovog lijeka

KRKA, d.d., Novo mesto. Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Njemačka

Nositelj dozvole za stavljanje lijeka u promet

KRKA FARMA d.o.o. Sarajevo, Džemala Bijedića 125 A, Sarajevo

Broj i datum dozvole za stavljanje lijeka u promet

04-07.3-1-6352/25 od 27.11.2025. godine

Datum revizije uputstva

27.11.2025. godine