

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Septolete total 1,5 mg/5 mg u 1 ml sprej za usnu sluznicu, otopina 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 10 dana, posavjetujte se s ljekarom.

Ako bilo koja nuspojava postane ozbiljna ili ako opazite bilo koju nuspojavu koja nije spomenuta u ovom uputstvu, obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

Uputstvo o lijeku sadrži slijedeće podatke:

1. Šta su Septolete total i za šta se koriste?
2. Prije nego što uzmete Septolete total
3. Kako uzimati Septolete total?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Septolete total?
6. Dodatne informacije

1. Šta su Septolete total i za šta se koriste?

Septolete total sprej za usnu sluznicu, otopina, je protuupalni, analgetički i antiseptički lijek za lokalnu primjenu u ustima. Sprej za usnu sluznicu dezinficira usta i grlo te smanjuje znakove upale grla kao što su bol, crvenilo, oticanje, vrućina i oštećena funkcija.

Septolete total sprej primjenjuje se u protuupalnom, analgetičkom i antiseptičkom liječenju:

- nadraženosti grla, usta i desni,
- gingivitisa, laringitisa i faringitisa te
- prije i poslije vađenja zubi.

Obavezno se obratite ljekaru ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 10 dana.

2. Prije nego što uzmete Septolete total

Nemojte primjenjivati Septolete total:

- ako ste alergični na benzidamin hlorid, cetilpiridinijev hlorid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- ovaj se lijek ne smije primjenjivati kod djece mlađe od 6 godina budući da ovaj farmaceutski oblik nije primjeren za tu dobnu skupinu.
- ne smiju se primjenjivati kod djece u dobi od 6 do 12 godina, osim ako nije propisao ljekar.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom ljekaru ili farmaceutu prije nego primijenite Septolete total.

Nemojte primjenjivati Septolete total duže od 10 dana. Ako se simptomi pogoršaju ili se ne smanje nakon 10 dana ili ako se pojave drugi simptomi poput vrućice, obratite se ljekaru.

Primjena topikalnih pripravaka, osobito tokom dugog vremenskog razdoblja, može dovesti do senzitivizacije (osjetljivosti) te u tom slučaju treba prekinuti liječenje.

Septolete total sprej ne smije se primjenjivati u kombinaciji s anionskim spojevima, poput onih prisutnih u zubnim pastama, stoga se ne preporučuje primjenjivati proizvod neposredno prije ili poslije pranja zubi.

Treba izbjegavati izravan kontakt Septolete total spreja za usnu sluznicu, otopine, s očima.

Proizvod se ne smije udahnuti.

Djeca i adolescenti

Septolete total sprej se ne smije primjenjivati kod djece mlađe od 6 godina jer sprej za usnu sluznicu nije primjeren za primjenu u ovoj dobnoj skupini.

Odobreno
ALMBIH
17.6.2025.

Drugi lijekovi i Septolete total

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

Nemojte primjenjivati druge antiseptike kada primjenjujete Septolete total.

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 se ne preporučuju za vrijeme trudnoće.

Morate se savjetovati sa svojim ljekarom vezano uz dojenje i ljekar će odlučiti morate li prestati s dojenjem ili prestati s terapijom sa Septoletama total.

Upravljanje vozilima i mašinama

Septolete total sprej ne utiču na sposobnost upravljanja vozilima ili mašinama.

Septolete total sadrže etanol

Ovaj lijek sadrži male količine etanola (alkohola), manje od 100 mg po dozi.

3. Kako uzimati Septolete total?

Uvijek uzmite ovaj lijek tačno onako kako je opisano u ovom uputstvu ili kako Vam je rekao Vaš ljekar ili farmaceut. Provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.

Odrasli i adolescenti stariji od 12 godina

Za jednu dozu, pritisnite glavu spreja **jedan do dva puta**. Ovo možete ponoviti svaka 2 sata, 3-5 puta na dan.

Primjena kod djece

Nemojte koristiti Septolete total sprej u djece mlađe od 6 godina.

U djece u dobi od 6 do 12 godina, Septolete total sprej koristite samo ako Vam je propisao ljekar (pročitajte odjeljak 'Nemojte koristiti Septolete total sprej').

Ne primjenjujte veću dozu od navedene.

Za optimalan učinak, ne preporučuje se primjenjivati proizvod neposredno prije ili poslije pranja zubi.

Način primjene

Prije prve primjene spreja za usnu sluznicu Septolete total, pritisnite glavu spreja nekoliko puta da biste dobili jednoliko raspršivanje. Ako niste koristili sprej tokom dugog vremenskog razdoblja (npr. barem jednu sedmicu), pritisnite glavu spreja jednom da biste dobili jednoliko raspršivanje.



Skinite plastični čep prije primjene



Širom otvorite usta, usmjerite mlaznicu spreja prema svom grlu i pritisnite glavu spreja 1-2 puta. Zadržite dah tokom sprejanja.

Kad se glava spreja pritisne jednom, otpušta se 0,1 ml spreja za usnu sluznicu, otopine što sadrži 0,15 mg benzidamin hlorida i 0,5 mg cetilpiridinijevog hlorida.

Trajanje liječenja

Nemojte primjenjivati ovaj lijek duže od 10 dana. Ako se simptomi pogoršaju ili ne smanje nakon 10 dana ili ako se pojave drugi simptomi, poput vrućice, obratite se ljekaru. Obratite se svom ljekaru ako se stanje ponovi ili ako primijetite bilo kakve nedavne promjene značajki tog stanja.

Ako uzmete više Septoleta total nego što ste trebali

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

Ako ste zaboravili uzeti Septolete total

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

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

4. Moguće nuspojave

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

Rijetke (mogu se javiti kod 1 na 1000 osoba):

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

Vrlo rijetke (mogu se javiti kod 1 na 10 000 osoba):

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

Nepoznate (učestalost nije moguće 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, težak svrbež kože ili uzdignute kvržice na koži, oticanje lica, usana, jezika i/ili grla, koji bi mogli biti životno ugrožavajući,
- žarenje usne sluznice, gubitak osjeta (anestezija) usne sluznice.

Ove su nuspojave obično prolazne. Međutim, ako se pojave, preporučuje se da se obratiti svom ljekaru ili farmaceutu.

Ako slijedite uputstva u priloženim uputstvima za pacijenta, smanjit ćete rizik od nuspojava.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

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

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Septolete total?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Rok upotrebe je 3 godine od datuma proizvodnje.

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

Ne čuvati lijek na temperaturi iznad 25°C.

Nakon prvog otvaranja spremnika, proizvod se mora upotrijebiti u roku od 12 mjeseci kada se čuva na temperaturi ispod 25°C.

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 sadrže?

- Aktivne supstance su benzidamin hlorid i cetilpiridinijev hlorid.
Svaki ml spreja za usnu sluznicu, otopine, sadrži 1,5 mg benzidamin hlorida i 5 mg cetilpiridinijeva hlorida.
Jedno raspršivanje sadrži 0,1 ml spreja za usnu sluznicu, otopine, što sadrži 0,15 mg benzidamin hlorida i 0,5 mg cetilpiridinijevog hlorida.
- Drugi sastojci su etanol (96 posto), glicerol (E422), makrogolglicerolhidroksistearat, saharinnatrij (E954), eterično ulje paprene metvice, voda, pročišćena.

Kako Septolete total izgledaju i sadržaj pakiranja

Sprej za usnu sluznicu, otopina (sprej za usnu sluznicu) je bistra, bezbojna do žućkasta tekućina.

Septolete total sprej dostupan je u kutijama od 30 ml spreja za usnu sluznicu, otopine, u plastičnom spremniku za sprej s pumpicom za sprejanje i čepom. 30 ml spreja za usnu sluznicu, otopine, dovoljno je za 250 sprejeva.

7. NOSILAC DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

PROIZVOĐAČ

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

Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljebarski recept.

8. DATUM I BROJ DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Septolete total 1.5 mg/5 mg u 1 ml sprej za usnu sluznicu, otopina: 04-07.3-2-1343/20 od 11.11.2020.

9. DATUM REVIZIJE TEKSTA : 17.06.2025.

Odobreno
ALMBIH
17.6.2025.