

## UPUTSTVO ZA PACIJENTA

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

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

Septolete total eukaliptus pastile su protuupalni, analgetički i antiseptički lijek za lokalnu primjenu kroz usta. Septolete total eukaliptus pastile dezinficiraju usta i grlo te smanjuju znakove upale grla kao što su bol, crvenilo, oticanje, vrućina i oštećena funkcija.

Septolete total eukaliptus se koriste u protuupalnom, analgetičkom i antiseptičkom liječenju:

- nadraženosti grla, usta i desni,
- gingivitisa i faringitisa.

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

#### 2. Prije nego što uzmete Septolete total eukaliptus

**Nemojte uzimati Septolete total eukaliptus:**

- ako ste preosjetljivi (alergični) 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.

#### Upozorenja i mjere opreza

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

Nemojte uzimati Septolete total eukaliptus duže od 7 dana. Ako se simptomi pogoršaju ili se ne smanje nakon 3 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 eukaliptus se ne smiju koristiti u kombinaciji s anionskim spojevima, poput onih prisutnih u zubnim pastama, stoga se ne preporučuje uzimati proizvod neposredno prije ili poslije pranja zubi.

#### Djeca i adolescenti

Septolete total eukaliptus se ne smiju koristiti kod djece mlađe od 6 godina jer pastile nisu primjerene za primjenu u ovoj dobnoj skupini.

#### Drugi lijekovi i Septolete total eukaliptus

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

Nemojte uzimati druge antiseptike kada uzimate Septolete total eukaliptus.

**Odobreno**  
**ALMBIH**  
**17.10.2023.**

### **Septolete total eukaliptus s hranom, pićem i alkoholom**

Nemojte uzimati Septolete total eukaliptus zajedno s mlijekom budući da mlijeko smanjuje njihovu djelotvornost.

Nemojte uzimati Septolete total eukaliptus prije ili za vrijeme obroka. Nemojte jesti niti piti najmanje jedan sat nakon uzimanja Septoleta 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 eukaliptus 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 eukaliptus ne utiču na sposobnost upravljanja vozilima ili mašinama.

### **Septolete total eukaliptus sadrže izomalt (E953)**

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

## **3. Kako uzimati Septolete total eukaliptus?**

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*

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.

#### *Djeca mlađa od 6 godina*

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

### **Ne smijete prekoračiti navedenu dozu.**

Nemojte uzimati Septolete total eukaliptus neposredno prije ili za vrijeme jela.

Nemojte piti niti jesti najmanje jedan sat nakon uzimanja lijeka.

Za najbolji učinak, 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 smanje nakon 3 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 eukaliptus**

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):

- allergic reaction (hypersensitivity),
- serious allergic reaction (anaphylactic shock), signs of which may include difficulty breathing, chest pain or chest tightness, and/ or feeling dizzy/faint, severe itching of the skin or raised lumps on the skin, swelling of the face, lips, tongue and /or throat, and which may be potentially life-threatening,
- 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 eukaliptus?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Rok upotrebe je 4 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.

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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 eukaliptus sadrže?**

- Aktivne supstance su benzidamin hlorid i cetilpiridinijev hlorid. Svaka pastila sadrži 3 mg benzidamin hlorida i 1 mg cetilpiridinijevog hlorida.
- Drugi sastojci su eterično ulje eukaliptusa, levomentol, citratna kiselina (E330), sukraloza (E955), izomalt (E953), boja brilliant blue FCF (E133).

**Kako Septolete total eukaliptus izgledaju i sadržaj pakiranja?**

Okrugle, plavo-bijele do plave pastile ukošenih rubova. Mogu biti prisutne male ogrebotine. Promjer pastile: 18,0 mm - 19,0 mm, debljina: 7,0 mm - 8,0 mm.

Septolete total eukaliptus su na raspolaganju u kutijama sa po 16 ili 32 pastila u blisterima.

**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  
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Njemačka

**Odobreno**  
**ALMBIH**  
**17.10.2023.**

**Režim izdavanja**

Lijek se izdaje bez ljeakarskog recepta.

**DATUM I BROJ DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

SEPTOLETE TOTAL, eukaliptus 3 mg/1 mg pastila, 16 pastila: 04-07.3-2-1314/20 od 11.11.2020.

SEPTOLETE TOTAL, eukaliptus 3 mg/1 mg pastila, 32 pastila: 04-07.3-2-1315/20 od 11.11.2020.

**DATUM REVIZIJE TEKSTA:**

17. OKTOBAR 2023

**Odobreno  
ALMBIH  
17.10.2023.**