

Příbalová informace: informace pro pacienta

Septabene 1,5 mg/ml + 5,0 mg/ml orální sprej, roztok benzylidamini hydrochloridum/cetylpyridinii chloridum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Septabene a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Septabene používat
3. Jak se přípravek Septabene používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Septabene uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Septabene a k čemu se používá

Přípravek Septabene je protizánětlivý, analgetický a antiseptický léčivý přípravek pro místní orální použití. Orální sprej dezinfikuje ústa a krk a zmírňuje známky zánětu v krku, jako je bolest, zarudnutí, otok, pocit tepla a porucha funkce.

Přípravek Septabene se používá k protizánětlivé, analgetické a antiseptické léčbě:

- podráždění v krku, podráždění úst a dásní,
- při gingivitidě (zánětu dásní) a faryngitidě (zánětu hltanu) a
- před a po trhání zubů.

Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Septabene používat

Nepoužívejte přípravek Septabene

- jestliže jste alergický(á) na benzylidamin-hydrochlorid, cetylpyridinium-chlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- tento přípravek nemá být používán u dětí ve věku do 6 let, protože tato léková forma není vhodná pro tuto věkovou skupinu.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Septabene se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Septabene nepoužívejte déle než 7 dní. Pokud se příznaky zhorší nebo se během 3 dnů nezlepší, nebo pokud se objeví jiné příznaky, jako je horečka, vyhledejte lékaře.

Použití lokálních přípravků, a to zejména po dlouhou dobu, může vést k senzibilizaci (vznik přecitlivělosti). V takovém případě musí být léčba přerušena.

Přípravek Septabene nesmí být používán v kombinaci s aniontovými sloučeninami, které jsou například obsažené v zubních pastách, a proto se nedoporučuje, aby byl přípravek používán bezprostředně před nebo po čištění zubů.

Je třeba zabránit přímému kontaktu přípravku Septabene s očima.
Přípravek nesmí být vdechován.

Děti a dospívající

Přípravek Septabene nesmí být používán u dětí ve věku do 6 let, protože orální sprej není vhodný pro použití v této věkové skupině.

Další léčivé přípravky a přípravek Septabene

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Při používání přípravku Septabene nepoužívejte současně jiná antiseptika.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Podávání přípravku Septabene se v těhotenství nedoporučuje.

Kojení máte prodiskutovat se svým lékařem, který rozhodne, zda máte přestat kojit nebo ukončit léčbu přípravkem Septabene.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Septabene nemá vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Septabene obsahuje ethanol, glyceromakrogol-hydroxystearát a sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 267,60 mg alkoholu (ethanolu) v 1 ml orálního spreje, roztoku. Množství alkoholu v 1 ml tohoto léčivého přípravku odpovídá méně než 7 ml piva nebo 3 ml vína. Takto malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nemá žádné znatelné účinky.

Glyceromakrogol-hydroxystearát může způsobit podráždění žaludku a průjem.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Septabene používá

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dospělí

Pro jednu dávku stiskněte **jednou až dvakrát** hlavici spreje. To můžete opakovat každé 2 hodiny, 3-5krát denně.

Použití u dětí a dospívajících

Dospívající starší než 12 let

Pro jednu dávku stiskněte **jednou až dvakrát** hlavici spreje. To můžete opakovat každé 2 hodiny, 3-5krát denně.

Děti od 6 do 12 let

Pro jednu dávku stiskněte **jednou** hlavici spreje. To můžete opakovat každé 2 hodiny, 3-5krát denně.

Nepoužívejte přípravek Septabene u dětí mladších než 6 let.

Nepřekračujte uvedenou dávku.

Pro optimální účinek se nedoporučuje používat přípravek bezprostředně před nebo po čištění zubů.

Způsob podání

Před prvním použitím přípravku Septabene, zmáčkněte několikrát hlavici spreje, aby se dosáhlo rovnoměrné dávky. Pokud sprej nebyl dlouhou dobu používán (například alespoň po dobu jednoho týdne), zmáčkněte jednou hlavici spreje, aby se dosáhlo rovnoměrné dávky.



Před použitím odstraňte plastové víčko.



Otevřete zeširoka ústa, nasměrujte vstříkovací trysku spreje směrem do krku a 1-2krát zmáčkněte jeho hlavici. Během vstříkování zadržte dech.

Pokud je hlavice spreje zmáčknuta jednou, uvolní se 0,1 ml orálního spreje, roztoku, který obsahuje 0,15 mg benzydamin-hydrochloridu a 0,5 mg cetylpyridinium-chloridu.

Délka trvání léčby

Nepoužívejte tento léčivý přípravek déle než 7 dnů. Pokud se příznaky zhorší nebo se během 3 dnů nezlepší, nebo pokud se objeví jiné příznaky, jako je horečka, vyhledejte lékaře. Poradte se se svým lékařem, jestliže se Vaše nemoc opakuje, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nedávných změn v charakteru Vaší nemoci.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Septabene, než jste měl(a)

Jestliže náhodně požijete příliš velké množství léku, okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka a požádejte ho o radu.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Septabene

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- kopřivka (urtikarie), zvýšená citlivost kůže na sluneční záření (fotosenzitivita),
- náhlé, nekontrolované zúžení dýchacích cest v plicích (bronchospasmus).

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- místní podráždění v dutině ústní, pocit pálení v dutině ústní.

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- alergická reakce (přecitlivělost): závažná alergická reakce (anafylaktický šok), jejíž známky mohou zahrnovat potíže s dýcháním, bolest nebo tíseň na hrudi a/nebo pocit závratí/pocit na omdlení, intenzivní svědění kůže nebo boule na kůži, otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, což může být potenciálně život ohrožující,
- pálení sliznice dutiny ústní, ztráta citlivosti (z necitlivění) sliznice dutiny ústní.

Obvykle jsou tyto nežádoucí účinky přechodné. Nicméně, když se objeví, doporučuje se, abyste se poradil(a) se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dodržováním pokynů v této příbalové informaci pro pacienta, snížíte riziko nežádoucích účinků.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Septabene uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Po prvním otevření vnitřního obalu má být přípravek spotřebován do 12 měsíců, pokud je skladován při teplotě do 25 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Septabene obsahuje

- Léčivými látkami jsou benzydamini hydrochloridum a cetylpyridinii chloridum.
Jeden ml orálního spreje, roztoku obsahuje benzydamini hydrochloridum 1,5 mg a cetylpyridinii chloridum 5 mg.
Jedno vstříknutí obsahuje 0,1 ml orálního spreje, roztoku, který obsahuje benzydamini hydrochloridum 0,15 mg a cetylpyridinii chloridum 0,5 mg.
- Dalšími složkami jsou ethanol (96%), glycerol (E 422), glyceromakrogol-hydroxystearát, dihydrát sodné soli sacharinu (E 954), silice máty peprné, čištěná voda. Viz bod 2: „Přípravek Septabene obsahuje ethanol, glyceromakrogol-hydroxystearát a sodík“.

Jak přípravek Septabene vypadá a co obsahuje toto balení

Orální sprej, roztok (orální sprej) je čirá, bezbarvá až nažloutlá tekutina.

Přípravek Septabene je dostupný v krabičkách s 30 ml orálního spreje, roztoku, v plastovém obalu na sprej s mechanickým rozprašovačem a víčkem. 30 ml orálního spreje, roztoku je dostačující pro 250 vstříků.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Bulharsko, Česká republika, Irsko, Litva, Lotyšsko, Portugalsko, Slovinsko	Septabene
Estonsko, Rumunsko	Septotele omni
Chorvatsko	Septotele duo
Itálie	Septafar/Septaoro
Maďarsko, Slovenská republika	Septotele extra
Polsko	Septotele ultra

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 18. 2. 2021

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz).