

1.3.1	Benzydamine hydrochloride + Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	МК

## ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

### Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

Овој лек се издава без рецепт. Секогаш земајте го овој лек како што е опишано во ова упатство или како што ви кажал вашиот лекар или фармацевт.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, советувајте се со вашиот фармацевт.
- Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.
- Ако симптомите на вашата болест не се подобрат во рок од 3 дена, тогаш мора да појдете на лекар.

### Во ова упатство:

1. Што претставува Септолете тотал и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете Септолете тотал
3. Како да го земате Септолете тотал
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на Септолете тотал

### Septolete total – Септолете тотал пастили 3 mg/1 mg Benzydamine hydrochloride/Cetylpyridinium chloride

- *Активни супстанции:* бензидамин хидрохлорид и цетилпиридин хлорид. Секоја пастила содржи 3 mg бензидамин хидрохлорид и 1 mg цетилпиридин хлорид.
- *Помошни супстанции:* етерично масло од еукалиптус, левоментол, безводна лимонска киселина (E330), сукралоза (E955), изомалт (E953), брилијантно сина боја FCF (E133).

Пастилите се округли со сино-бела до сина боја и закосени рабови. На површината на пастилката може да има мали гребнатини. Дијаметар на пастилката: 18,0 mm - 19,0 mm, дебелина: 7,0 mm – 8,0 mm.

Пастилите Септолете тотал се достапни во пакувања од 16, 24 или 32 пастили во блистери.

### Име и адреса на носителот на одобрието за ставање во промет

КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Македонија

### Име и адреса на производителот

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

## 1. ШТО ПРЕТСТАВУВА СЕПТОЛЕТЕ ТОТАЛ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Септолете тотал е против-воспалителен, аналгетски и антисептичен лек за локална употреба во уста. Септолете тотал врши дезинфекција на устата и грлото и ги намалува симптомите на воспаление на грлото како што се болка, црвенило, оток, печење и нарушена функција.

Септолете тотал се користи како против-воспалителен, аналгетски и антисептичен третман:

- при надразнувања во грлото, устата и непцата,

1.3.1	Benzydamine hydrochloride + Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	МК

- при воспаление на непцата (гингивитис) и грлото (фарингитис и ларингитис )

Ако симптомите на вашата болест не се подобрат во рок од 3 дена или се влошат, тогаш мора да појдете на лекар.

## 2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ СЕПТОЛЕТЕ ТОТАЛ

### Немојте да го земате Септолете тотал:

- Ако сте алергични (преосетливи) на бензидамин хидрохлорид, цетилпиридин хлорид или на некоја од помошните состојки на овој лек (наведени во точка 6).
- Овој лек не треба да се користи кај деца на возраст под 6 години затоа што фармацевтската форма не е погодна за оваа возрастна група.

### Бидете особено внимателни со Септолете тотал

*Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да го земете Септолете тотал.*

Немојте да го користите Септолете тотал повеќе од 7 дена. Ако симптомите ви се влошат или се уште се присутни по период од 3 дена или ако се појават некои други симптоми, како покачена температура, консултирајте се со лекар.

Користењето на препарати за надворешна употреба, особено во текот на подолг временски период, може да доведе до појава на сензибилизација, во кој случај лекувањето мора да се прекине.

Септолете тотал не смее да се користи во комбинација со анјонски соединенија, како што се оние присутни во пастите за заби, па затоа не се препорачува производот да се користи веднаш пред или по миење на забите.

### Деца и адолесценти

Септолете тотал не смее да се користи кај деца на возраст под 6 години, затоа што пастилите не се погодни за употреба кај оваа возрастна група.

### Земање на други лекови со Септолете тотал

*Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.*

Немојте да користите други антисептици заедно со Септолете тотал.

### Земање на Септолете тотал со храна или пијалок

Немојте да го земате Септолете тотал заедно со млеко, затоа што млекото ја намалува неговата ефикасност.

Немојте да го земате Септолете тотал пред или за време на оброците. Немојте да јадете или пиете најмалку еден час по земањето на Септолете тотал.

### Бременост и доење

*Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.*

Ако сте бремени или доите, се сомневате дека сте бремени или планирате да забремените, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да започнете со земање на овој лек.

Не се препорачува употреба на Септолете тотал за време на бременост. Треба да се советуваат со вашиот лекар во врска со употребата на Септолете тотал за време на доење и тој ќе одлучи дали треба да прекинете со доењето или да ја прекинете терапијата со Септолете тотал.

### Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

1.3.1	Benzydamine hydrochloride + Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	МК

Септолете Тотал нема влијание врз способноста за возење или за ракување со машини.

### **Важни информации за некои од помошните супстанции на Септолете тотал**

Септолете тотал содржи изомалт (E953). Ако вашиот лекар ви кажал дека не поднесувате некои шеќери, советувајте се со него пред да го земете овој лек.

## **3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ СЕПТОЛЕТЕ ТОТАЛ**

*Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.*

### *Возрасни*

Препорачана доза е 3 до 4 пастили на ден. Пастилата треба полека да се раствори во устата на секои 3 до 6 часа.

### *Деца на возраст над 12 години*

Препорачана доза е 3 до 4 пастили на ден. Пастилата треба полека да се раствори во устата на секои 3 до 6 часа.

### *Деца на возраст од 6 до 12 години*

Препорачана доза е 3 пастили на ден. Пастилата треба полека да се раствори во устата на секои 3 до 6 часа.

### *Деца на возраст под 6 години*

Септолете тотал не смее да се користи кај деца на возраст под 6 години.

### **Не ја надминувајте препорачаната доза.**

Немојте да го земате Септолете тотал веднаш пред или за време на оброците.

Немојте да јадете или пиете најмалку еден час по земањето на Септолете тотал.

За оптимален ефект, не се препорачува производот да се користи веднаш пред или по миење на забите.

### **Времетраење на лекувањето**

Немојте да го користите овој лек повеќе од 7 дена. Ако симптомите ви се влошат или се уште се присутни по 3 дена или ако се појават други симптоми, како покачена температура, консултирајте се со лекар.

Советувајте се со вашиот лекар ако состојбата се повторува или ако забележите било какви промени на нејзините карактеристики.

### **Ако сте земале поголема доза од Септолете тотал отколку што треба**

*Ако сте земале поголема доза од Септолете тотал отколку што треба, веднаш советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.*

При случајна употреба на прекумерна доза од овој лек, веднаш кажете му на вашиот лекар или одете во најблиската болница.

### **Ако сте заборавиле да го земете Септолете тотал**

*Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.*

*Доколку имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.*

1.3.1	Benzydamine hydrochloride + Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	МК

#### 4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

*Како и сите лекови, така и Септолете тотал може да има несакани дејства, иако не кај сите болни.*

Ретки несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 1 000 пациенти):

- хиперсензитивна реакција (алергија),
- исип (уртикарија), зголемена реакција на кожата на сончева светлина (фотосензитивност),
- ненадејно, неконтролирано стеснување на дишните патишта во белите дробови (bronхоспазам).

Многу ретки несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 10,000 пациенти):

- локално надразнување на усната шуплина, благо чувство на печење во усната шуплина.

Непознати (честотата не може да се одреди од достапните податоци):

- чувство на печење на усната слузница, губење на осетот (анестезија) на усната слузница.

Обично овие несакани дејства се минливи. Сепак, доколку се појават, се препорачува да се посоветуваат со вашиот лекар или фармацевт.

Доколку ги следите инструкциите во внатрешното упатство, ќе се намали ризикот од појава на несакани дејства.

*Доколку некои од несаканите дејства станат сериозни или доколку забележите некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, ве молиме советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.*

#### 5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА СЕПТОЛЕТЕ ТОТАЛ

##### Начин на чување

***Лекот чувајте го на места недостапни за деца!***

Да се чува во оригиналното пакување за да се заштити од светлина.

##### Рок на употреба

*Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.*

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Советувајте се со вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

##### Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава во аптека без рецепт.

##### Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

11.11.2015