ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за вас.
Овој лек се издава без рецепт за ублажување на полесни здравствени проблеми за кои не е потребен совет од лекар. И покрај тоа, треба да го употребувате Септолете тотал лимон и мед внимателно за да ви биде што повеќе од корист.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Советувајте се со вашиот фармацевт ако ви се потребни дополнителни информации.*
- *Ако симптомите на вашата болест се влошат или ако не се подобрат во текот на 3 дена, тогаш мора да појдете на лекар.*

Во ова упатство:

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

Септолете тотал лимон и мед 3 mg/1 mg пастили
benzydamine hydrochloride/cetylpyridinium chloride

- *Активни супстанции*: бензидамин хидрохлорид и цетилпиридиниум хлорид. Секоја пастила содржи 3 mg бензидамин хидрохлорид и 1 mg цетилпиридиниум хлорид.
- *Помошни супстанции*: етерично масло од нане, левоментол, сукралоза (E955), безводна лимонска киселина (E330), изомалт (E953), вкус на лимон, вкус на мед, куркумин (E100) (содржи натриум бензоат (E211)). Погледнете во точка 2 "Септолете тотал лимон и мед содржи изомалт (E953) и натриум бензоат (E211)".

Пастилите Септолете тотал лимон и мед се округли со заоблени рабови и нерамна површина, со бледо жолта до жолта боја. Може да бидат присутни бели дамки, нерамномерно обојување и воздушни меурчиња во тврдата "бонбонска маса" на пастилата како и ситни неправилности на рабовите. Пастилата е со дијаметар од 18,0 mm – 19,0 mm и со дебелина од 7,0 mm – 8,0 mm.

Септолете тотал лимон и мед е достапен во пакувања со по 16, 24 или 32 пастили во блистери.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет и производителот:
КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словенија/
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Германија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА СЕПТОЛЕТЕ ТОТАЛ ЛИМОН И МЕД И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Септолете тотал лимон и мед ги содржи активните супстанции бензидамин хидрохлорид и цетилпиридиниум хлорид.
Пастилите Септолете тотал лимон и мед имаат против-воспалително, аналгетско и антисептично дејство и се наменети за локална орална употреба. Септолете тотал лимон и мед прави дезинфекција на устата и грлото и ги намалува знаците на воспаление на грлото како што се болка, црвенило, оток, печење и нарушена функција.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА ... SHKUP СКОПЈЕ

Септолете тотал лимон и мед се користи за лекување на симптомите на болно грло поврзани со благи инфекции на устата и грлото (вклучувајќи воспаление на непцата (гингивитис) и воспаление на грлото (фарингитис)).

Доколку по 3 дена не се чувствувате подобро или пак се чувствувате полошо, треба да се советувате со вашиот лекар.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ СЕПТОЛЕТЕ ТОТАЛ ЛИМОН И МЕД

Немојте да го земате Септолете тотал лимон и мед:
- Ако сте преосетливи (алергични) на бензидамин хидрохлорид, цетилпиридиниум хлорид или на некоја од помошните супстанции на Септолете тотал лимон и мед.
- Овој лек не смее да се употребува кај деца на возраст до 6 години.

Бидете посебно внимателни со пастилите Септолете тотал лимон и мед
Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да ги земете пастилите Септолете тотал лимон и мед.
Немојте да ги користите пастилите Септолете тотал лимон и мед повеќе од 7 дена. Ако симптомите ви се влошат или ако не се подобрат по 3 дена, или пак ако се појават и други симптоми, како што е покачена телесна температура, советувајте се со вашиот лекар.

Употребата на препарати за локална употреба, особено во текот на подолг временски период, може да доведе до појава на сензибилизација, во кој случај терапијата треба да се прекине и треба да се советувате со вашиот лекар за да ви препише соодветна терапија.

Септолете тотал лимон и мед 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 непосредно пред или веднаш по миењето на забите.

Бидете особено внимателни:
- Ако сте алергични на салицилати (на пример, ацетилсалицилна киселина и салицилна киселина) или на други лекови против болка, наречени нестероидни против-воспалителни лекови (НСАИЛ). Во тој случај употребата на овој лек не се препорачува.
- Ако имате или некогаш сте имале бронхијална астма. Во тој случај треба да бидете внимателни.

Деца и адолесценти
Пастилите Септолете тотал лимон и мед не смеат да се користат кај деца на возраст до 6 години.

Ве молиме да се советувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на вас, било кога во минатото.

Земање на други лекови со пастилите Септолете тотал лимон и мед
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 антисептични лекови заедно со пастилите Септолете тотал лимон и мед.

Земање на Септолете тотал лимон и мед со храна, пијалок или алкохол
Немојте да ги земате пастилите Септолете тотал лимон и мед заедно со млеко, затоа што млекото ја намалува нивната ефикасност.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА НА РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
SHKUP
СКОПЈЕ

Пастилите Септолете тотал лимон и мед не треба да се земаат пред или за време на оброците и пиењето течности. Немојте да јадете или пиете најмалку еден час по земањето на пастилите Септолете тотал лимон и мед.

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 пастилите Септолете тотал лимон и мед за време на бременост.
Треба да се советувате со вашиот лекар доколку доите и лекарот ќе одлучи дали треба да го прекинете доењето или да ја прекинете терапијата со пастилите Септолете тотал лимон и мед.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини
Пастилите Септолете тотал лимон и мед немаат влијание врз способноста за возење или за ракување со машини.

Важни информации за некои од помошните супстанции на Септолете тотал лимон и мед
Септолете тотал лимон и мед содржи изомалт (Е953) и натриум бензоат (Е211). Доколку вашиот лекар ви кажал дека сте нетолерантни кон некои шеќери, советувајте се со него пред да го земете овој лек.
Натриум бензоат благо ги иритира кожата, очите и слузницата.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ СЕПТОЛЕТЕ ТОТАЛ ЛИМОН И МЕД

Секогаш земајте го овој лек точно онака како што е опишано во ова внатрешно упатство или како што ви кажал вашиот лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Возрасни
Препорачана доза е 3 до 4 пастили дневно. Пастилата треба полека да се растопи во устата на секои 3 до 6 часа.

Адолесценти на возраст над 12 години
Препорачана доза е 3 до 4 пастили дневно. Пастилата треба полека да се растопи во устата на секои 3 до 6 часа.

Деца на возраст од 6 до 12 години
Препорачана доза е 3 пастили дневно. Пастилата треба полека да се растопи во устата на секои 3 до 6 часа.

Деца на возраст до 6 години
Не се препорачува употреба на пастилите Септолете тотал лимон и мед кај деца на возраст до 6 години.

Немојте да ја надминувате пропишаната доза.

Немојте да ги земате пастилите Септолете тотал лимон и мед непосредно пред или за време на оброците и пиењето течности.
Немојте да јадете или пиете најмалку еден час по земање на лекот.
Пастилите Септолете тотал лимон и мед не треба да се земаат веднаш пред или по миењето на забите.

Времетраење на лекувањето
Немојте да го користите Септолете тотал лимон и мед повеќе од 7 дена. Ако симптомите се влошат или ако не се подобрат по 3 дена, или пак ако се појават и други симптоми, како што е

покачена телесна температура, советувајте се со вашиот лекар.
Советувајте се со вашиот лекар ако состојбата се повторува или ако забележите било какви нови промени на симптомите.

Ако имате впечаток дека дејството на Септолете тотал лимон и мед е премногу слабо или премногу силно, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од Септолете тотал лимон и мед отколку што треба:
Ако сте земале поголема доза од Септолете тотал лимон и мед, веднаш треба да се советувате со вашиот лекар или фармацевт.
Во случај на ненамерно земање на прекумерна доза од овој лек, веднаш советувајте се со вашиот лекар или одете во најблиската болница.

Ако сте заборавиле да го земете Септолете тотал лимон и мед
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Ако имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

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

Ретки несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 1.000 пациенти):
- - исип (уртикарија), зголемување на чувствителноста на кожата на сончева светлина (фотосензитивност),
- ненадејно, неконтролирано стеснување на дишните патишта во белите дробови (бронхоспазам).

Многу ретки (може да се појават кај најмногу 1 на 10.000 пациенти):
- локално надразнување на усната празнина, чувство на печење во усната празнина.

Непознати (честотата не може да се пресмета од достапните податоци):
- печење на усната слузница, губење на осетот (анестезија) на усната слузница.
- алергиска реакција (преосетливост)
- сериозна алергиска реакција (анафилактичен шок), знаци кои може да вклучат: отежнато дишење, болка во градите или стегање во градите, и/или чувство на зашеметеност/губење на свест, тешка форма на чешање на кожата или подигнати делови на кожата, отекување на лицето, усните, јазикот и /или грлото, кои може да бидат потенцијално живото-загрозувачки.

Вообичаено овие несакани дејства се минливи. Меѓутоа, доколку се појават, се препорачува да се советувате со вашиот лекар или фармацевт.
Со следење на препораките во ова упатство, ќе го намалите ризикот за појава на несакани дејства.

Пријавување на несакани дејства
Доколку забележите било какви несакани дејства, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт. Ова вклучува и несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Со пријавување на несакани дејства помагате во овозможување на повеќе информации за безбедноста на овој лек.

Несаканите реакции на лекот може да се пријават во Националниот центар за

фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински помагала (св. Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или електронски преку веб-страницата на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

Ако забележите било какви несакани дејства кои не се спомнати во ова упатство, ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА СЕПТОЛЕТЕ ТОТАЛ ЛИМОН И МЕД

Начин на чување
Лекот чувајте го на места недостапни за деца!
Да се чува во оригиналното пакување за да се заштити од светлина.
Не се потребни некои посебни услови на чување во однос на температурата.

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 и без рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Јуни 2024