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

Septolete total eucalyptus – Септолете тотал еукалиптус 3 mg/1 mg пастили
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, 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 пастилата може да има мали гребнатини. Дијаметар на пастилата: 18,0 mm - 19,0 mm, дебелина: 7,0 mm – 8,0 mm.

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

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет
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 ЕУКАЛИПТУС И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Септолете тотал еукалиптус е против-воспалителен, аналгетски и антисептичен лек за локална употреба во уста. Септолете тотал еукалиптус 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 еукалиптус се користи како против-воспалителен, аналгетски и антисептичен третман:

- при надразнувања во грлото, устата и непцата,
- 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 ЕУКАЛИПТУС

Немојте да го земате Септолете тотал еукалиптус:
- Ако сте алергични (преосетливи) на бензидамин хидрохлорид, цетилпиридин хлорид или на некоја од помошните супстанции на овој лек (наведени погоре во текстот).
- Овој лек не треба да се користи кај деца на возраст под 6 години затоа што фармацевтската форма не е погодна за оваа возрасна група.

Бидете особено внимателни со Септолете тотал еукалиптус
Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да го земете Септолете тотал еукалиптус.
Немојте да го користите Септолете тотал еукалиптус 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 еукалиптус 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 еукалиптус не смее да се користи кај деца на возраст под 6 години, затоа што пастилите не се погодни за употреба кај оваа возрасна група.

Земање на други лекови со Септолете тотал еукалиптус
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 еукалиптус.

Земање на Септолете тотал еукалиптус со храна или пијалок
Немојте да го земате Септолете тотал еукалиптус заедно со млеко, затоа што млекото ја намалува неговата ефикасност.
Немојте да го земате Септолете тотал еукалиптус пред или за време на оброците. Немојте да јадете или пиете најмалку еден час по земањето на Септолете тотал еукалиптус.

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 еукалиптус за време на бременост. Треба да се советувате со вашиот лекар во врска со употребата на Септолете тотал за време на доење и тој ке 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

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

Важни информации за некои од помошните супстанции на Септолете тотал еукалиптус
Септолете тотал еукалиптус содржи изомалт (Е953). 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 ЕУКАЛИПТУС

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

Не ја надминувајте препорачаната доза.

Немојте да го земате Септолете тотал еукалиптус веднаш пред или за време на оброците.
Немојте да јадете или пиете најмалку еден час по земањето на Септолете тотал еукалиптус.
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 еукалиптус отколку што треба
Ако сте земале поголема доза од Септолете тотал еукалиптус 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 еукалиптус
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.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и Септолете тотал еукалиптус 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), зголемена реакција на кожата на сончева светлина (фотосензитивност),
- ненадејно, неконтролирано стеснување на дишните патишта во белите дробови (бронхоспазам).

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):
- алергиска реакција (хиперсензитивна реакција),
- сериозна алергиска реакција (анафилактички шок), знаци кои може да вклучат: отежнато дишење, болка во градите или стегање во градите, и/или чувство на вртоглавица/губење на свеста, сериозна форма на чешање на кожата или издигнати делови на кожата, отекување на лицето, усните, јазикот и/или грлото, кои може да бидат потенцијално живото-загрозувачки,- 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 посоветувате 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.

Несаканите дејства на лекот може да се пријават во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински помагала (ул. Св. Кирил и Методиј бр. 54 кат 1) или електронски преку веб-страницата на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА СЕПТОЛЕТЕ ТОТАЛ ЕУКАЛИПТУС

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