

| | |
|-----------------------------------|--|
| 1.3.1 | Benzydamine hydrochloride + Cetylpyridinium chloride |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI |

NAVODILO ZA UPORABO

| | |
|-----------------------------------|--|
| 1.3.1 | Benzidamine hydrochloride + Cetylpyridinium chloride |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI |

Navodilo za uporabo

Septabene 1,5 mg/5 mg v 1 ml oralno pršilo, raztopina benzidaminijev klorid/cetilpiridinijev klorid

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Septabene in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Septabene
3. Kako uporabiti zdravilo Septabene
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Septabene
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Septabene in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Septabene oralno pršilo je protivnetno, protibolečinsko in antiseptično zdravilo za lokalno oralno uporabo. Zdravilo Septabene oralno pršilo razkužuje ustno votlino in žrelo ter zmanjšuje znake vnetja žrela, kot so bolečina, rdečina, otekline, vroč občutek in oslABLJENO delovanje.

Zdravilo Septabene se uporablja za protivnetno, protibolečinsko in antiseptično zdravljenje:

- draženja v žrelu, ustih in dlesnih,
- pri gingivitisu in faringitisu ter
- pred izdrtjem zoba in po njem.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Septabene

Ne uporabljajte zdravila Septabene

- če ste alergični na benzidaminijev klorid, cetilpiridinijev klorid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- to zdravilo se ne sme uporabljati pri otrocih, mlajših od 6 let, ker farmacevtska oblika ni primerna za to starostno skupino.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Septabene se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravila Septabene ne uporabljajte dlje kot 7 dni. Če se v 3 dneh simptomi poslabšajo ali ne izboljšajo, ali če se pojavijo drugi simptomi, kot je povišana telesna temperatura, se posvetujte z zdravnikom.

| | |
|-----------------------------------|--|
| 1.3.1 | Benzydamine hydrochloride + Cetylpyridinium chloride |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI |

Pri uporabi zdravil z lokalnim delovanjem, zlasti če je dolgotrajna, lahko pride do senzibilizacije. V tem primeru je treba zdravljenje prekiniti.

Zdravilo Septabene se ne sme uporabljati skupaj z anionskimi spojinami, kot so tiste v zobnih pastah, zato ga ni priporočljivo uporabiti tik pred umivanjem zob ali takoj po njem.

Izogibajte se neposrednemu stiku zdravila Septabene oralno pršilo z očmi.
Zdravila ne smete inhalirati.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Septabene se ne sme uporabljati pri otrocih, mlajših od 6 let, ker oralno pršilo ni primerno za uporabo v tej starostni skupini.

Druga zdravila in zdravilo Septabene

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Med uporabo zdravila Septabene ne uporabljajte drugih antiseptikov.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden uporabite to zdravilo.

Jemanje zdravila Septabene med nosečnostjo ni priporočljivo.

O dojenju se morate pogovoriti z zdravnikom, ki bo odločil, ali naj prenehate z dojenjem ali z zdravljenjem z zdravilom Septabene.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Septabene nima vpliva na sposobnost upravljanja vozil ali strojev.

Zdravilo Septabene vsebuje etanol, makroglicerol hidroksistearat in natrij

To zdravilo vsebuje 267,60 mg alkohola (etanola) v 1 ml oralnega pršila, raztopine. Količina v 1 ml zdravila ustreza manj kot 7 ml piva oziroma 3 ml vina. Majhna količina alkohola v zdravilu ne bo imela nobenih opaznih učinkov.

Makroglicerol hidroksistearat lahko povzroči želodčne motnje in drisko..

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako uporabljati zdravilo Septabene

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odrasli

Za posamezni odmerek **enkrat do dvakrat** pritisnite na pršilno glavo. Postopek lahko ponovite na 2 uri, 3- do 5-krat na dan.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Mladostniki, starejši od 12 let

Za posamezni odmerek **enkrat do dvakrat** pritisnite na pršilno glavo. Postopek lahko ponovite na 2 uri, 3- do 5-krat na dan.

Otroci, stari 6 do 12 let

Za posamezni odmerek **enkrat** pritisnite na pršilno glavo. Postopek lahko ponovite na 2 uri, 3- do 5-krat na dan.

| | |
|-----------------------------------|--|
| 1.3.1 | Benzydamine hydrochloride + Cetylpyridinium chloride |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI |

Ne uporabljajte zdravila Septabene pri otrocih, mlajših od 6 let.

Ne prekoračite priporočenega odmerka.

Za optimalen učinek zdravila ni priporočljivo uporabiti tik pred umivanjem zob ali takoj po njem.

Način uporabe

Pred prvo uporabo oralnega pršila Septabene večkrat pritisnite na pršilno glavo, da se pojavi enakomeren razpršek. Če pršila niste uporabljali dalj časa (najmanj en teden), enkrat pritisnite na pršilno glavo, da se pojavi enakomeren razpršek.



Pred uporabo odstranite plastično zaporko.



Široko odprite usta, usmerite cevko pršilnika proti žrelu in enkrat do dvakrat pritisnite na pršilno glavo. Med pršenjem zadržite dih.

Pri enem pritisku na pršilno glavo se sprosti 0,1 ml oralnega pršila, raztopine, ki vsebuje 0,15 mg benzidaminijevega klorida in 0,5 mg cetilpiridinijevega klorida.

Trajanje zdravljenja

Tega zdravila ne smete uporabljati dlje kot 7 dni. Če se v 3 dneh simptomi poslabšajo ali ne izboljšajo, ali če se pojavijo drugi simptomi, kot je povišana telesna temperatura, se posvetujte z zdravnikom. Z zdravnikom se posvetujte, če se stanje ponavlja ali če se je pred kratkim spremenilo.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Septabene, kot bi smeli

Če ste vzeli prevelik odmerek ali ste po nesreči zaužili velike količine zdravila, se takoj obrnite po nasvet na zdravnika ali farmacevta.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Septabene

Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- koprivnica (urtikarija), povečana občutljivost kože na svetlobo (fotosenzitivnost),

| | |
|-----------------------------------|--|
| 1.3.1 | Benzydamine hydrochloride + Cetylpyridinium chloride |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI |

- nenadno, nenadzorovano zoženje dihalnih poti v pljučih (bronhospazem).

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- lokalno draženje v ustni votlini, pekoč občutek v ustni votlini.

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- alergijske reakcije (preobčutljivost): resne alergijske reakcije (anafilaktični šok), znaki katerih lahko vključujejo oteženo dihanje, bolečino ali tiščanje v prsih, in/ali omotico/omedlevico, hudo srbenje kože ali dvignjene bulice na koži, otekanje obraza, ustnic, jezika in/ali grla, in ki so lahko življenjsko nevarne,
- pekoča ustna sluznica, neobčutljivost (anestezija) ustne sluznice.

Običajno so ti neželeni učinki prehodni. Ko pa se pojavijo, je priporočljiv posvet z zdravnikom ali farmacevtom.

Z upoštevanjem napotkov v navodilu za uporabo boste zmanjšali tveganje za pojav neželenih učinkov.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Septabene

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Po prvem odprtju vsebnika je treba zdravilo porabiti v 12 mesecih, če je shranjeno pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

| | |
|-----------------------------------|--|
| 1.3.1 | Benzydamine hydrochloride + Cetylpyridinium chloride |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI |

Kaj vsebuje zdravilo Septabene

- Učinkovini sta benzidaminijev klorid in cetilpiridinijev klorid.
1 ml oralnega pršila, raztopine, vsebuje 1,5 mg benzidaminijevega klorida in 5 mg cetilpiridinijevega klorida.
V enem potisku je 0,1 ml oralnega pršila, raztopine, ki vsebuje 0,15 mg benzidaminijevega klorida in 0,5 mg cetilpiridinijevega klorida.
- Druge sestavine zdravila so etanol (96-odstotni), glicerol (E422), makrogolglicerol hidroksistearat, natrijev saharinat (E954), eterično olje poprove mete, prečiščena voda. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Septabene vsebuje etanol, makrogolglicerol hidroksistearat in natrij".

Izgled zdravila Septabene in vsebina pakiranja

Oralno pršilo, raztopina (oralno pršilo) je bistra, brezbarvna do rumenkasta tekočina.

Na voljo so škatle s 30 ml oralnega pršila, raztopine, v plastičnem vsebniku za pršilo, z zaporko z mehanskim pršilnikom in z zaporko. 30 ml oralnega pršila, raztopine, zadostuje za 250 potiskov.

Način in režim izdaje zdravila Septabene

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

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

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

| Ime države članice | Ime zdravila |
|--------------------|---------------------------------|
| Bolgarija | Septolete total/Септолете тотал |
| Češka | Septabene |
| Estonija | Septolete omni |
| Madžarska | Septolete extra |
| Hrvaška | Septolete duo |
| Irska | Septabene |
| Italija | Septafar |
| Litva | Septabene |
| Latvija | Septabene |
| Poljska | Septolete ultra |
| Portugalska | Septolete total |
| Romunija | Septolete omni |
| Slovenija | Septabene |
| Slovaška | Septolete extra |

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 13. 11. 2020.