ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Септолете тотал с ядро от джинджифил 3 mg/1 mg таблетки за смучене
бензидаминов хидрохлорид/цетилпиридиниев хлорид

Septolete total ginger core 3 mg/1 mg lozenges
benzydamine hydrochloride/cetylpyridinium chloride

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Септолете тотал с ядро от джинджифил и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Септолете тотал с ядро от джинджифил
3. Как да използвате Септолете тотал с ядро от джинджифил
4. Възможни нежелани реакции
5 Как да съхранявате Септолете тотал с ядро от джинджифил
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Септолете тотал с ядро от джинджифил и за какво се използва

Септолете тотал с ядро от джинджифил съдържа активни вещества бензидаминов хидрохлорид и цетилпиридиниев хлорид.
Септолете тотал с ядро от джинджифил таблетките за смучене е лекарство с противовъзпалително, аналгетично (обезболяващо) и антисептично (предотвратява разпространението на патогени) действие за локално приложение в устната кухина. Септолете тотал с ядро от джинджифил дезинфекцира устата и гърлото и намалява признаците на възпаление на гърлото като болка, зачервяване, оток, парене и увредена функция.

Септолете тотал с ядро от джинджифил се използва за локално, краткосрочно, противовъзпалително, обезболяващо и антисептично лечение на възпаления в гърлото, устата и венците (включително гингивит и фарингит).

Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Септолете тотал с ядро от джинджифил

Не използвайте таблетките за смучене Септолете тотал с ядро от джинджифил:
- ако сте алергични към бензидаминов хидрохлорид, цетилпиридиниев хлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6),
- това лекарство не трябва да се използва при деца на възраст под 6 години.

Предупреждения и предпазни мерки
Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Септолете тотал с ядро от джинджифил:
- Ако сте алергични към салицилати (например ацетилсалицилова киселина и салицилова киселина) или към други противовъзпалителни болкоуспокояващи, наречени нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС). В тези случаи не се препоръчва употребата на този продукт.
- Ако имате или сте имали бронхиална астма. В този случай продуктът трябва да се употребява с внимание.
- Ако имате отворени рани или язви в устата или гърлото (напр. след екстракция (вадене) на зъб).

Не използвайте Септолете тотал с ядро от джинджифил повече от 7 дни. Ако симптомите се влошат или не почувствате подобрение след 3 дни, или ако се появят други симптоми, като повишена температура, трябва да се консултирате с лекар.

Използването на препарати за локално приложение, особено за продължителен период от време, може да доведе до засилено сенсибилизиране, като в този случай лечението трябва да се преустанови и да се консултирате с лекар за по-подходяща терапия.

Септолете тотал с ядро от джинджифил не трябва да се използва в комбинация с анионни съединения, като тези, присъстващи в пастите за зъби, поради което не се препоръчва използването на продукта непосредствено преди или след почистване на зъбите.

Деца и юноши
Септолете тотал с ядро от джинджифил не трябва да се прилага при деца под 6-годишна възраст.

Други лекарства и Септолете тотал с ядро от джинджифил
Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.
Не използвайте други антисептици, когато използвате Септолете тотал с ядро от джинджифил.

Септолете тотал с ядро от джинджифил с храна, напитки и алкохол
Не използвайте Септолете тотал с ядро от джинджифил едновременно с мляко, защото млякото намалява неговата ефикасност.
Не използвайте Септолете тотал с ядро от джинджифил преди или по време на прием на храна и течности. Да не се яде или пие в продължение най-малко на един час след употребата на Септолете тотал с ядро от джинджифил.

Бременност и кърмене
Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.
Септолете тотал с ядро от джинджифил не се препоръчва по време на бременност.
Трябва да обсъдите кърменето с Вашия лекар и Вашият лекар ще решат дали Вие трябва да спрете да кърмите или да спрете терапията със Септолете тотал с ядро от джинджифил.

Шофиране и работа с машини
Септолете тотал с ядро от джинджифил не повлиява или повлиява пренебрежимо върху способността за шофиране и работа с машини.

Септолете тотал с ядро от джинджифил съдържа малтитол, изомалт (Е 953), натриев бензоат (Е 211) и бензилов алкохол (Е 1519)
Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои видове захари, свържете се с него, преди да започнете да използвате този лекарствен продукт.

Това лекарство съдържа до 0,0015 mg натриев бензоат във всяка таблетка за смучене и той може да причини локално дразнене.
Това лекарство съдържа 0,63 mg бензилов алкохол във всяка таблетка за смучене. Бензиловият алкохол може да предизвика алергични реакции. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако сте бременна или кърмите или ако сте пациент с чернодробно или бъбречно заболяване. Това се налага, защото прекомерните количества бензилов алкохол могат да се натрупат във Вашето тяло и да причинят нежелана реакция (наречена „метаболитна ацидоза“).

3. Как да използвате Септолете тотал с ядро от джинджифил

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурени в нещо, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Възрастни
Препоръчителната доза е 3–4 таблетки за смучене на ден. Таблетката за смучене трябва да се разтваря бавно в устата на всеки 3 до 6 часа.

Юноши над 12-годишна възраст
Препоръчителната доза е 3–4 таблетки за смучене на ден. Таблетката за смучене трябва да се разтваря бавно в устата на всеки 3 до 6 часа.

Деца от 6 до 12-годишна възраст:
Препоръчителната доза е 3 таблетки за смучене на ден. Таблетката за смучене трябва да се разтваря бавно в устата на всеки 3 до 6 часа. Приложението на таблетките за смучене при деца от 6 до 12 години трябва да е под наблюдение на възрастен.

Деца, по-малки от 6-годишна възраст:
Септолете тотал с ядро от джинджифил не трябва да се използва от деца под 6-годишна възраст.

Да не се превишава дозата.

Не използвайте Септолете тотал с ядро от джинджифил непосредствено преди или по време на прием на храна и течности.
Да не се яде или пие в продължение най-малко на един час след употребата на лекарството.
Не се препоръчва да използвате Септолете тотал с ядро от джинджифил, непосредствено преди или след почистване на зъбите.

Продължителност на лечението
Не използвайте това лекарство повече от 7 дни. Ако симптомите се влошат или не настъпи подобрение след 3 дни, или ако се появят други симптоми, като повишена температура, трябва да се консултирате с лекар.
Консултирайте се с Вашия лекар, ако състоянието рецидивира (се повтори, възобнови) или ако забележите други, наскоро настъпили промени в неговите характеристики.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Септолете тотал с ядро от джинджифил
В случай на инцидентно поглъщане на прекомерна доза от това лекарство, незабавно уведомете Вашия лекар или отидете до най-близката болница.

Ако сте пропуснали да използвате Септолете тотал с ядро от джинджифил
Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):
- Копривна треска (уртикария), повишаване на чувствителността на кожата към слънчевата светлина (фоточувствителност),
- Внезапно, неконтролирано стеснение на дихателните пътища в белите дробове (бронхоспазъм).

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):
- Локално възпаление в устната кухина, усещане за парене в устната кухина.

С неизвестна честота (не може да бъде определена от наличните данни):
- Алергична реакция (свръхчувствителност),
- Сериозна алергична реакция (анафилактичен шок), признаците на която могат да включват затруднено дишане, гръдна болка или стягане в гръдния кош и/или чувство на замаяност/слабост, тежък обрив със сърбеж по кожата или повдигнати мехури по кожата, оток на лицето, устните, езика и/или гърлото и които могат да бъдат потенциално животозастрашаващи,
- Изгаряне на лигавицата на устата, загуба на чувствителност (анестезия) на устната лигавица.

Обикновено тези нежелани реакции са преходни. Въпреки това, ако те се проявят, се препоръчва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт.
Като следвате инструкциите в листовката за пациента, ще намалите риска от нежелани реакции.

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез
Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София
Тел.: +359 2 890 3417
уебсайт: www.bda.bg
Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Септолете тотал с ядро от джинджифил

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената кутия и блистера след „Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30°C.
Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Септолете тотал с ядро от джинджифил
- Активните вещества са бензидаминов хидрохлорид и цетилпиридиниев хлорид. Всяка таблетка съдържа 3 mg бензидаминов хидрохлорид и 1 mg цетилпиридиниев хлорид.
- Другите съставки са: лимонена киселина (E 330), сукралоза (E 955), левоментол, масло от лютива мента (съдържа лимонен), аромат на мед, натурален, аромат на лимон, натурален, оцветител куркумин (съдържа натриев бензоат (E 211)), течен малтитол и изомалт (E 953) в обвивка на таблетката за смучене и течен малтитол, лимонена киселина (E 330), сукралоза (E 955), аромат на лимон и аромат на джинджифил (съдържа бензилов алкохол (E 1519)) в мекия пълнеж в центъра. Вижте точка 2 „Септолете тотал с ядро от джинджифил съдържа малтитол, изомалт (E 953), натриев бензоат (E 211) и бензилов алкохол (E 1519)“.

Как изглежда Септолете тотал с ядро от джинджифил и какво съдържа опаковката
Светложълти до жълти, овални таблетки за смучене със скосени ръбове и груба повърхност. Може да има бели петна, неравномерно оцветяване, наличие на въздушни мехурчета в обема на таблетката и малки видими драскотини по повърхността. Във вътрешността на таблетката за смучене има безцветно меко ядро.
Размери на таблетката за смучене: дължина и ширина приблизително 20 x 15 mm, дебелина 10,0 – 11,7 mm.

Септолете тотал с ядро от джинджифил се предлага в кутии с 8, 16, 24, 32 или 40 таблетки за смучене, в блистери.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

Производители:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Германия

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Име на страната членка	**Име на лекарствения продукт**
Чешка република	Septabene citron a zázvor
България	Септолете тотал с ядро от джинджифил 3 mg/1 mg таблетки за смучене Septolete total ginger core 3 mg/1 mg lozenges
Естония	Septolete omni sidrun ja ingver
Финландия	Septabene sitruuna, hunaja, inkivääri 3 mg/1 mg imeskelytabletti
Унгария	Septolete extra citrom-gyömbér ízű 3 mg/1 mg szopogató tabletta
Хърватия	Septolete duo s okusom limuna i đumbira 3 mg/1 mg pastile
Италия	Septolete
Литва	Septabene su imbierų skonio įdaru 3 mg/1 mg kietosios pastilės

Латвия	Septabene ar citrona un ingvera garšu 3 mg/1 mg sūkājamās tabletes
Малта	Septolete total Ginger core 3 mg/1 mg lozenge
Полша	Septolete core smak imbirowy
Португалия	Septolete Duo gengibre, limão e mel
Румъния	Septolete omni Lămâie și Ghimbir 3 mg/1 mg pastile
Словения	Septabene z okusom limone in ingverja 3 mg/1 mg pastile
Словашка Република	Septolete extra so zázvorovou náplňou

Дата на последно преразглеждане на листовката

12 Август 2025

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по Лекарствата (ИАЛ) http://www.bda.bg.