

**Prospect: Informații pentru utilizator**

**Septotele omni lămâie și soc 3 mg/1 mg pastile**  
clorhidrat de benzidamină/clorură de cetilpiridiniu

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Septotele omni lămâie și soc și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Septotele omni lămâie și soc
3. Cum să luați Septotele omni lămâie și soc
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Septotele omni lămâie și soc
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Septotele omni lămâie și soc și pentru ce se utilizează**

Septotele omni lămâie și soc conține substanțele active clorhidrat de benzidamină și clorură de cetilpiridiniu.

Septotele omni lămâie și soc este un medicament antiinflamator, analgezic și antiseptic pentru utilizare la nivelul cavității bucale. Septotele omni lămâie și soc dezinfectează mucoasa bucală și faringiană și reduce semnele inflamației gâtului, cum sunt durerea, roșeața, umflăturile, creșterea temperaturii și tulburări funcționale.

Septotele omni lămâie și soc se utilizează pentru tratamentul durerii de la nivelul gâtului, asociată cu infecții ușoare la nivelul gurii și gâtului (inclusiv gingivită și faringită).

Dacă după 3 zile de tratament nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Septotele omni lămâie și soc****Nu luați Septotele omni lămâie și soc**

- dacă sunteți alergic la clorhidrat de benzidamină, clorură de cetilpiridiniu sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- medicamentul nu trebuie utilizat la copiii cu vârsta sub 6 ani.

**Atenționări și precauții**

Înainte să luați Septotele omni lămâie și soc, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Nu utilizați Septotele omni lămâie și soc pentru o perioadă mai mare de 7 zile. Dacă simptomele se

agravează sau nu se observă un efect benefic după 3 zile de tratament, sau dacă apar alte simptome, de exemplu, febră, adresați-vă medicului.

Utilizarea medicamentelor cu uz local, în special pentru o perioadă îndelungată de timp, poate duce la sensibilizare, caz în care tratamentul trebuie întrerupt și este necesar consult medical, pentru stabilirea unui tratament adecvat.

Septolete omni lămâie și soc nu trebuie utilizat în același timp cu compuși anionici, cum sunt cei prezenți în pasta de dinți, prin urmare nu se recomandă utilizarea medicamentului imediat înaintea sau după periajul dinților.

Aveți grijă deosebită:

- dacă sunteți alergic la salicilați (de exemplu, acid acetilsalicilic și acid salicilic) sau la alte analgezice antiinflamatorii denumite medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).

Utilizarea acestui medicament nu este recomandată.

- Dacă aveți sau ați avut vreodată astm bronșic. În acest caz este necesară prudență.

### **Copii și adolescenți**

Septolete omni lămâie și soc nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 6 ani.

### **Septolete omni lămâie și soc împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu luați Septolete omni lămâie și soc în același timp cu alte antiseptice.

### **Septolete omni lămâie și soc împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Nu luați Septolete omni lămâie și soc împreună cu lapte, deoarece acesta reduce eficacitatea medicamentului.

Nu luați Septolete omni lămâie și soc imediat înainte sau în timpul mesei și al consumului de lichide.

Nu mâncați și nu beți cel puțin o oră după ce luați Septolete omni lămâie și soc.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Septolete omni lămâie și soc nu este recomandat în timpul sarcinii.

Trebuie să discutați despre alăptare cu medicul dumneavoastră, iar acesta va decide dacă trebuie să întrerupeți alăptarea sau să întrerupeți tratamentul cu Septolete omni lămâie și soc.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Septolete omni lămâie și soc nu influențează sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### **Septolete omni lămâie și soc conține izomalt (E 953), hidroxianisol butilat (E 320), benzoat de sodiu (E 211) și sodiu**

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele glucide, întrebați medicul înainte de a utiliza acest medicament.

Hidroxianisolul butilat poate determina reacții ale pielii (de exemplu, dermatită de contact), sau iritații ale ochilor și mucoaselor.

Acest medicament conține benzoat de sodiu până la 0,00075 mg în fiecare pastilă și poate provoca iritații locale.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per pastilă, adică practic „nu conține sodiu”.

## **3. Cum să luați Septolete omni lămâie și soc**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

#### *Adulți*

Doza recomandată este de 3–4 pastile pe zi. Pastila trebuie dizolvată încet în cavitatea bucală, la interval de 3-6 ore.

#### *Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani*

Doza recomandată este de 3–4 pastile pe zi. Pastila trebuie dizolvată încet în cavitatea bucală, la interval de 3-6 ore.

#### *Copii cu vârsta de 6 ani până la 12 ani*

Doza recomandată este de 3 pastile pe zi. Pastila trebuie dizolvată încet în cavitatea bucală, la interval de 3-6 ore.

#### *Copii cu vârsta sub 6 ani*

Septolete omni lămâie și soc nu trebuie utilizat la copiii cu vârsta sub 6 ani.

### **Nu depășiți doza recomandată.**

Nu luați Septolete omni lămâie și soc imediat înaintea sau în timpul mesei și al consumului de lichide. Nu mâncați și nu beți lichide cel puțin o oră după administrarea medicamentului. Nu se recomandă utilizarea medicamentului imediat înainte sau după periajul dentar.

### **Durata tratamentului**

Nu utilizați acest medicament pentru o perioadă mai mare de 7 zile. Dacă simptomele se agravează sau nu se observă un efect benefic după 3 zile, sau dacă apar alte simptome, de exemplu, febră, adresați-vă medicului.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă boala reapare sau dacă observați orice modificare a cursului bolii.

### **Dacă luați mai mult Septolete omni lămâie și soc decât trebuie**

În cazul în care luați accidental o doză excesivă din acest medicament, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau celui mai apropiat spital.

### **Dacă uitați să luați Septolete omni lămâie și soc**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Rare (pot afecta până la 1 din 1 000 persoane)

- urticarie, sensibilitate crescută a pielii la razele solare (fotosensibilitate),
- îngustare bruscă, necontrolată a căilor respiratorii din plămâni (bronhospasm).

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 persoane)

- iritație locală a cavității bucale, senzație de arsură la nivelul cavității bucale.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- reacții alergice (hipersensibilitate),
- reacții alergice grave (șoc anafilactic), cu simptome care pot include dificultate la respirație, durere în piept sau senzație de apăsare în piept și/sau senzație de amețală/leșin, mâncărime severă a pielii sau excrescențe la nivelul pielii, umflarea a feței, buzelor, limbii și/sau gâtului și care poate pune viața în pericol,
- senzație de arsură la nivelul mucoasei bucale, pierdere a sensibilității (anestezie) mucoasei bucale.

De obicei, aceste reacții adverse sunt trecătoare. Cu toate acestea, la apariția acestora, se recomandă să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă urmați instrucțiunile din acest prospect, veți reduce riscul apariției reacțiilor adverse.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Septolete omni lămâie și soc**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură pentru păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Septolete omni lămâie și soc**

- Substanțele active sunt: clorhidratul de benzidamină și clorura de cetilpiridiniu. Fiecare pastilă conține clorhidrat de benzidamină 3 mg și clorură de cetilpiridiniu 1 mg.
- Celelalte componente sunt: ulei de mentă, levomentol, sucraloză (E 955), acid citric (E 330), izomalt (E 953), aromă de citrice (conține butilhidroxianisol (E 320)), aromă de floare de soc, curcumină (E 100) (conține benzoat de sodiu (E 211)) și complex cupru clorofilină (E 141) (conține sodiu). Vezi pct. *Septolete omni lămâie și soc conține izomalt (E 953), butilhidroxianisol (E 320), benzoat de sodiu (E 211) și sodiu.*

### **Cum arată Septolete omni lămâie și soc și conținutul ambalajului**

Pastile rotunde, cu margini teșite și suprafață aspră, de culoare verde pal până la verde. Pot prezenta pete albe, culoare neuniformă, bule de aer în interiorul pastilei și margini cu neregularități mici.

Pastilele au un diametru de 18,0 mm - 19,0 mm și grosimea de 7,0 mm - 8,0 mm.

Septolete omni lămâie și soc 3 mg/1 mg pastile este disponibil în cutii cu 8, 16, 24, 32 sau 40 pastile în

blistere.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții**

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

**Fabricanții**

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

TAD Pharma GmbH,  
Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven,  
Germania

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

<b>Numele Statului Membru</b>	<b>Denumirea comercială a medicamentului</b>
<b>Republica Cehă</b>	Septabene citron a bezový květ
<b>Bulgaria</b>	Септолете тотал лимон и цвят от бъз
<b>Estonia</b>	Septolete omni lemon & elderflower
<b>Finlanda</b>	Septabene sitruuna & seljankukka
<b>Ungaria</b>	Septolete extra citrom-bodza
<b>Croația</b>	Septolete duo limun i bazga
<b>Italia</b>	Septolete aroma limone e fiori di sambuco
<b>Lituania</b>	Septabene citrinų ir šėivamedžio skonio
<b>Letonia</b>	Septabene ar citronu un plūškoku
<b>Polonia</b>	Septolete ultra o smaku cytryny i czarnego bzu
<b>Portugalia</b>	Septolete Duo limão e flor de sabugueiro
<b>România</b>	Septolete omni lămâie și soc

<b>Slovenia</b>	Septabene z okusom limone in bezga
<b>Republica Slovacă</b>	Septabene extra s príchuťou citrónu a bazového kvetu

**Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2023.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.