

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20130359
Содобрение №	31401 / 05-11-2015

Листовка: информация за пациента

Септофорт Стронг 5 mg/5 mg пресовани таблетки за смучане
 Septofort Strong 5 mg/5 mg compressed lozenges

хлорхексидинов дихидрохлорид/бензокаин
 (chlorhexidine dihydrochloride/benzocaine)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте 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 2 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Септофорт Стронг и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Септофорт Стронг
3. Как да приемате Септофорт Стронг
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Септофорт Стронг
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Септофорт Стронг и за какво се използва

Активните съставки на това лекарство съчетават антисептичното и дезинфекциращо действие на хлорхексидин с местните обезболяващи ефекти на бензокаин. Освен антибактериален ефект, хлорхексидин притежава също така противовирусно и противогъбично действие.

Това лекарство се използва за локално и временно облекчаване на проявите на леки инфекции на гърлото, съпроводени с болка без температура, като: дразнене на гърлото, загуба на гласа и малки, болезнени ранички в устната кухина.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Септофорт Стронг

Не приемайте Септофорт Стронг:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към хлорхексидин, бензокаин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

- Не трябва да се приемат по-високи дози от препоръчани в точка 3 (Как да приемате Септофорт Стронг).

Обърнете особено внимание и в следните случаи:

- ако не понасяте други местни анестетици, като производни на пара-аминобензоената киселина (ПАВА), парабени или парафенилендиамини (компонент на боя за коса);
- ако имате сериозно или голямо нараняване на устата;
- ако имате периодонтит (заболяване на венците), тъй като хлорхексидин може да повлияе количеството на зъбния камък.



Препоръчва се поддържане на добра устна хигиена, за да се намали натрупването на зъбен камък и възможното оцветяване на зъбите, причинено от хлорхексидин.

Употреба при лица над 65 годишна възраст:

Пациенти в старческа възраст и изтощени болни може да бъдат по-чувствителни към бензокаин.

Употреба при деца:

Това лекарство не трябва да се прилага при деца под 6 годишна възраст без консултация с лекар. Децата, както и пациентите в старческа възраст и изтощените болни може да бъдат по-чувствителни към бензокаин

Други лекарства и Септофорт Стронг

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Въпреки че не се посочва в препоръките за употреба, това лекарство не трябва да се приема с други лекарства за лечение на устната кухина без консултация с лекар или фармацевт.

Това е особено важно в следните случаи:

- други антисептици за устата или гърлото;
- холинестеразни инхибитори (лекарства за лечение на болест на Алцхаймер);
- сулфонамиди (използвани за лечение на инфекции).

Анионните съединения и суспендиращите средства, често срещани съставки на пастите за зъби, намаляват ефективността на хлорхексидин и по тази причина устата трябва да се изплаква добре след използване на паста за зъби.

Взаимодействие с диагностични тестове

Това лекарство може да взаимодейства с тестове за изследване функцията на задстомашната жлеза с използване на бентиромид. Не взимайте това лекарство най-малко три дни преди провеждане на изследването и информирайте Вашия лекар..

Бременност, кърмене и фертилитет

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ЖЕНИТЕ

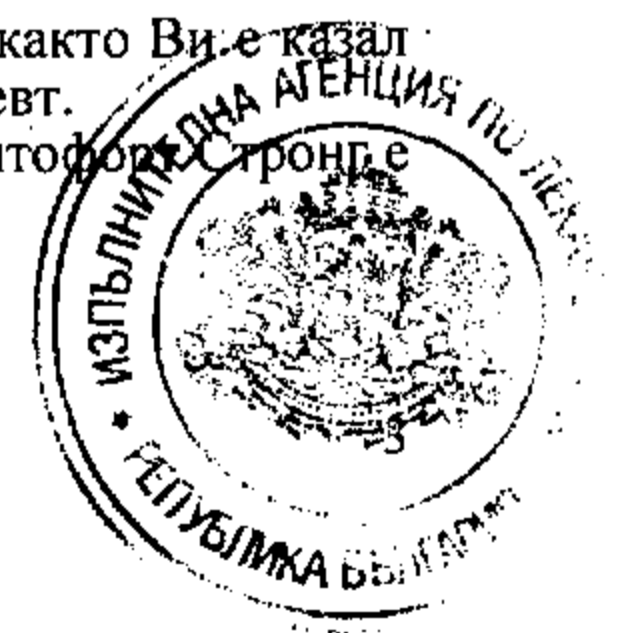
Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство. Приемът на лекарства по време на бременност може да е опасно за ембриона или плода и трябва да бъде под контрола на Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини

Не са описани случаи на засягане способността за шофиране и работа с машини

3. Как да приемате Септофорт Стронг

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт ако смятате, че ефектът на Септофорт Стронг е твърде силен или твърде слаб.



Това лекарство е за орофарингеално приложение, така че таблетките за смучене трябва да се разтворят бавно в устата, без да се дъвчат или гълтат, тъй като ефектът е местен и действието ще се прояви само при директен контакт със засегнатата повърхност.

Обичайната дозировка е:

Възрастни и деца над 6 годишна възраст:

Една таблетка за смучене на всеки 2 или 3 часа, като се остави да се разтвори бавно в устата.

Да не се приемат повече от 8 таблетки за смучене на 24 часа (1 денонощие).

Оставете таблетката за смучене да се разтвори бавно в устата, без да се дъвче или гълта.

Ако забележите, че симптомите се влошават или продължават повече от два дни след започване на лечението, или са съпроводени с висока температура, главоболие, гадене и повръщане, консултирайте с Вашия лекар възможно най-бързо.

Ако сте приели повече от необходимата доза Септофорт Стронг

Ако сте приели повече от необходимата доза, незабавно се консултирайте с Вашия лекар, фармацевт или се обадете в болница и посочете лекарството и количеството, които сте приели.

Признаците на предозиране се проявяват по следния начин: завален говор, сънливост и нестабилна походка, замъглено зрение или двойно виждане, замаяност, раздразнимост или гърчове, шум в ушите, повишено изпотяване. Възможно е понижаване на кръвното налягане.

4. Възможни нежелани реакции

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

Нежеланите лекарствени реакции са изброени по честота и системо-органни класове в съответствие с MedDRA конвенцията:

Много чести: $\geq 1/10$

Чести: $\geq 1/100$ до $< 1/10$

Нечести: $\geq 1/1,000$ to $< 1/100$

Редки: $\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$

Много редки: $< 1/10,000$

С неизвестна честота: (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Системо-органен клас	Честота	Нежелана реакция
Нарушения на имунната система	С неизвестна честота	Локални алергични реакции, запушване на носа, сърбеж и кожен обрив* Контактна сенсибилизация и ангиоедем (посредством алергична реакция или контактен дерматит), смъдене, сърбеж, подуване или зачервяване вътре в или около устата**
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	С неизвестна честота	Дразнене в устата (предимно при деца между 10 и 18 години) поради бичеши се лезии, дразнене на върха на езика



		<p>Промени във вкусовите усещания и увеличаване за зъбния камък*</p> <p>Пигментация на повърхности в устната кухина ***</p>
<p>* При приложение на разтвори с хлорхексидин за промивка на устата.</p> <p>** Нежелани реакции, вследствие употреба на бензокаин, които се дължат на прилагане на много високи дози или бърза абсорбция, както и на изменена чувствителност на пациента към лекарствени продукти</p> <p>*** Зъби, език, зъбни пломби, зъбни протези и други апарати в устата. Пигментацията може да е по-изразена при лица със зъбен камък. Оцветяването може да е видимо една седмица след започване на лечението.</p> <p>Оцветяването на езика отзвучава спонтанно и не е опасно. Оцветяването на зъбите не е постоянно и може да се отстрани с устна хигиена. Оцветяването на пломбите може да е постоянно.</p>		

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
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 Септофорт Стронг

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 30°C.

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

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 Септофорт Стронг

Всяка таблетка за смучене съдържа:

- Активните съставки са: хлорхексидинов дихидрохлорид 5 mg, бензокаин 5 mg
- Другите съставки са: манитол (E-421), микрокристална целулоза, повидон, стеарат, натриев цикламат, захарин натрий, ментолов аромат и портокалов аромат.



Как изглежда Септофорт Стронг и какво съдържа опаковката

Таблетки за смучене с портокалов аромат, жъленикаво-бели, кръгли, скосени и с делителна черта от едната страна. Всяка опаковка съдържа 12 или 24 таблетки за смучене и листовка с информация за пациента.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

WALMARK, a.s.
Oldřichovice 44
739 61 Třinec
Чешка Република

Дата на последно преразглеждане на листовката

Юли 2015 г.

