

1.3.1	Benzocaine + Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	XX

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Септолете плюс 10 mg/2 mg спрей за устна лигавица  
Бензокаин/ Цетилпиридиниев хлорид

Septolete plus 10 mg/2 mg oromucosal spray  
Benzocaine/Cetylpyridinium chloride

Двойно действие  
При болезнено гърло  
антисептик

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство. Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват до 3 дни.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

### В тази листовка:

1. Какво представлява Септолете плюс и за какво се използва
2. Преди да използвате Септолете плюс
3. Как да използвате Септолете плюс
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Как да съхранявате Септолете плюс
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
използва	Към Рег. № ..... 20110082
Разрешение № ..... 23836	..... 24.10.2013
Одобрение № JAL-21832	..... 02.05.14

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА СЕПТОЛЕТЕ ПЛЮС И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?

Септолете плюс спрей за устна лигавица съдържа две активни вещества, цетилпиридиниев хлорид и бензокаин.

Цетилпиридиниев хлорид е лек антисептик, който унищожава бактериите, които могат да причинят възпаление на гърлото и устата и инфекции на гърлото и потиска в известна степен развитието на някои видове гъбички и вируси.

Той успокоява възпалението в устата и гърлото и, преди всичко, предотвратява развитието на по-тежки бактериални възпаления.

Бензокаин принадлежи към групата лекарства, известни като местни анестетици. Той облекчава болката при преглъщане, която често придружава инфекциите и възпалението в устата и гърлото.

Септолете плюс спрей за устна лигавица оказва локално антимикуробно и аналгетично (обезболяващо) действие. Той дезинфектира устата и гърлото и облекчава болката на мястото на приложението.

Септолете плюс спрей за устна лигавица се препоръчва за облекчаване на болката.



1.3.1	Benzocaine + Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	XX

- при леки инфекции на устната кухина и гърлото (фарингити, ларингити).
- при възпаление на венците и на лигавицата на устата (гингивит, стоматит) ;
- при простуда и грип.

## 2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ СЕПТОЛЕТЕ ПЛЮС

### Не използвайте Септолете плюс

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към бензокаин, цетилпиридиниев хлорид или към някое от помощните вещества на Септолете плюс,
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към други местни анестетици,
- ако сте пристрастени към алкохол,
- ако имате склонност към метхемоглобинемия – много рядко кръвно заболяване, при което кръвта не е в състояние да пренася кислород до клетките в организма.

### Обърнете специално внимание при употребата на Септолете плюс

Консултирайте се с Вашия лекар преди да започнете да употребявате Септолете плюс:

- ако имате каквито и да е било проблеми с дишането,
- ако сте на повече от 65 години,
- ако пушите,
- ако имате каквото и да е било заболяване на сърцето.

Във всички гореизброени случаи вие може да сте с повишен риск от метхемоглобинемия (заболяване на кръвта), което е сериозна нежелана реакция (виж точка 4. Възможни нежелани реакции).

### Важно

- Септолете плюс не се препоръчва за деца под 6 години на възраст.
- Ако имате **открити рани в устата**, не използвайте Септолете плюс, защото цетилпиридиниевия хлорид забавя заздравяването на раните.
- Ако имате **тежка инфекция, придружена от силна болка в гърлото, висока температура, главоболне и повръщане**, трябва да се консултирате с Вашия лекар, особено, ако симптомите Ви не се подобрят до 3 дни.
- **Не впръсквайте Септолете плюс в очите или близо до очите и не го вдишвайте.**
- След използване на Септолете плюс, може да се появи временно усещане за парене, изтръпване на устата и гърлото или затруднено преглъщане. Може да ви бъде по-трудно да се храните или пиете, или по-вероятно, по-често да си захапете устните и / или езика, затова **не яжте, не пиете, не дъвчете и не мийте зъбите си с четка в продължение най-малко на един час след като сте използвали лекарството.**

Не използвайте Септолете плюс за дълъг период от време или много често, тъй като дози, по-големи от препоръчителните увеличават риска от сериозни нежелани реакции.

Септолете плюс не съдържа захароза, поради това, той може да бъде използван от пациенти с диабет.



1.3.1	Benzocaine + Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	XX

#### **Прием на други лекарства**

Моля, кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Не е известно Септолете плюс да влияе върху действието на други лекарства.

#### **Употреба на Септолете с храна и напитки**

Когато се използва Септолете плюс, не трябва да се приема мляко, тъй като млякото намалява ефективността му. След като се използва лекарството, не яжте или не пийте в продължение най-малко на един час.

#### **Бременност и кърмене**

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

Тъй като данните за безопасност по време на бременност и кърмене са ограничени, Септолете плюс не се препоръчва за употреба по време на бременност и кърмене.

#### **Шофиране и работа с машини**

Няма съобщения Септолете плюс да повлиява на способността за шофиране и работа с машини.

#### **Важна информация относно някои от съставките на Септолете плюс**

Септолете плюс съдържа малко количество етанол (алкохол), по-малко от 100 mg на доза.

### **3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ СЕПТОЛЕТЕ ПЛЮС**

Винаги използвайте Септолете плюс точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **Възрастни и юноши над 12 годишна възраст**

За **единична доза**, натиснете главата на спрея **два пъти**. Можете да повторите това на всеки 2 до 3 часа, до 8 пъти на ден.

#### **Деца от 6 до 12 годишна възраст**

За **единична доза**, натиснете главата на спрея **веднъж**. Може да повторите това на всеки 2 до 3 часа, до 8 пъти на ден. **Приложението на лекарството трябва да се наблюдава от възрастен.** Септолете плюс не се препоръчва за употреба при деца под 6 годишна възраст поради недостатъчни данни относно безопасността.

#### **Пациенти в старческа възраст**

Препоръчаната доза за пациенти в старческа възраст е същата както при възрастни. Ако сте на възраст, повече от 65 години, приемате други лекарства и имате други заболявания, вие сте в по-висок риск да развиете метхемоглобинемия.

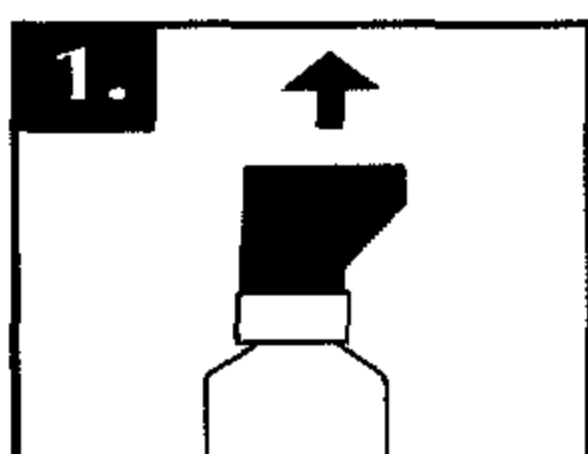
Не използвайте Септолете плюс повече от 7 последователни дни.

#### **Начин на употреба**

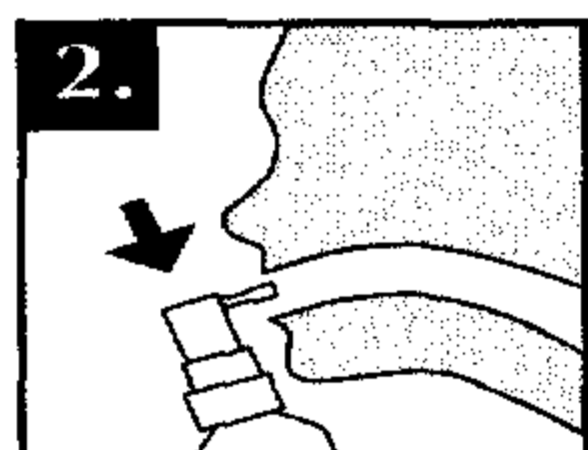
Преди първата употреба на Септолете плюс, или ако не сте ползвали Септолете плюс за дълъг период от време, натиснете главата на спрея няколко пъти (от 5 до 9 пъти) докато изпръскате малка част от лекарството във въздуха или мивката. Продължавайте да натискате до появата на фин спрей.



1.3.1	Benzocaine + Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	XX



Отстранете пластмасовата капачка преди употреба.



Отворете широко устата си, насочете дюзата на спрея към гърлото и натиснете главата на спрей. Задръжте дъха си, докато пръскате.

След всяка употреба, поставете пластмасовата капачка на главата на спрея.

Септолете плюс трябва да се използва само от един пациент.

Когато главата на спрея се натисне веднъж, се освобождават 0,15 ml от разтвора, който съдържа 1,50 mg бензокаин и 0,3 mg цетилпиридиниев хлорид.

**Ако сте използвали повече от необходимата доза Септолете плюс**

Като се има предвид количеството на активните вещества в една доза, рискът от предозиране е минимален. Използването на по-големи дози от препоръчаните може да доведе до стомашно-чревни проблеми, като гадене, повръщане и диария.

Ако използвате спрея твърде често или в по-големи дози за дълъг период от време, може да развиете метхемоглобинемия, при която хемоглобинът в кръвта не може повече да пренася кислород до целия организъм. Ако забележите симптоми като главоболие, умора, виене на свят и затруднено дишане, уведомете Вашия лекар и незабавно спрете приема на лекарството

**Ако сте пропуснали да използвате Септолете плюс**

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### 4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

<b>Много чести:</b>	Засяга повече от 1 потребител на 10
<b>чести:</b>	Засяга от 1 до 10 потребители на 100
<b>Нечести:</b>	Засяга от 1 до 10 потребители на 1000
<b>Редки:</b>	Засяга от 1 до 10 потребители на 10000
<b>Много редки:</b>	Засяга по-малко от 1 потребители на 10000
<b>С неизвестна честота:</b>	Не може да бъде направена оценка от наличните данни.

Нечести:

1.3.1	Benzocaine + Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	XX

- Реакции на свръхчувствителност (алергия). Ако забележите симптоми като обрив, сърбеж, подуване на кожата и затруднено дишане, трябва да се свържете с Вашия лекар незабавно. Ако сте свръхчувствителни към бензокаин (известен също под химическото име естер на 4-аминобензоената киселина), съществува възможност, при която да сте свръхчувствителни към други местни анестетици от същия клас, например прокаин, тетракаин.

Редки:

- Стомашно-чревни проблеми, като гадене, повръщане и диария, особено когато се използват по-високи дози от препоръчаните.
- Кръвно заболяване, наречено метхемоглобинемия, при което хемоглобина в кръвта, не може повече да пренася кислород до целия организъм. Ако забележите симптоми като главоболие, умора, виене на свят и затруднено дишане, уведомете Вашия лекар и незабавно да спрете приема на лекарството.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или ако забележите други, неописани в тази листовка, нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

## 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ СЕПТОЛЕТЕ ПЛЮС

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Септолете плюс след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срока на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Съхранявайте под 25°C.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

**Какво съдържа Септолете плюс**

- Активните вещества са бензокаин (*benzocaine*) и цетилпиридиниев хлорид (*cetylpyridinium chloride*). Всеки ml от спрей за устна лигавица съдържа 10 mg бензокаин и 2 mg цетилпиридиниев хлорид.
- Другите съставки са: етанол (96 %), глицерол (E422), захарин натрий (E954), ментолово масло и пречистена вода.

**Как изглежда Септолете плюс и какво съдържа опаковката**

Спреят за устна лигавица е бистър, безцветен до жълтеникав разтвор.

Септолете плюс се предлага в кутии по 30 ml спрей за устна лигавица в пластмасов контейнер за спрей. Приложена е спрей помпа.

**Информация за предписване**

Без лекарско предписание.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

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



1.3.1	Benzocaine + Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	XX

**Дата на последно одобрение на листовката**  
Октомври 2013 год.

