

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Септолете тотал кола 3 mg/1 mg таблетки за смучене
бензидаминов хидрохлорид/цетилпиридиниев хлорид

Septolete total cola 3 mg/1 mg lozenges
benzylamine 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 кола и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Септолете тотал кола
3. Как да използвате Септолете тотал кола
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Септолете тотал кола
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20250196
Разрешение №	69141 / 16-06-2025
ВГ/МА/МР	
Одобрение №	

1. Какво представлява Септолете тотал кола и за какво се използва

Септолете тотал кола съдържа активни вещества бензидаминов хидрохлорид и цетилпиридиниев хлорид.

Септолете тотал кола таблетките за смучене са лекарство с противовъзпалително, аналгетично (обезболяващо) и антисептично (предотвратява разпространението на патогени) действие за локално приложение в устната кухина. Септолете тотал кола дезинфектира устата и гърлото и намалява признаците на възпаление на гърлото като болка, зачервяване, оток, парене и увредена функция.

Септолете тотал кола се използва за локално, краткосрочно, противовъзпалително, обезболяващо и антисептично лечение на възпаления в гърлото, устата и венците (включително гингивит и фарингит) при възрастни, юноши и деца от 6-годишна възраст.

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 кола

Не използвайте таблетките за смучене Септолете тотал кола:

- ако сте алергични към бензидаминов хидрохлорид, цетилпиридиниев хлорид или 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 кола:

- 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 кола 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 сенсibiliзиране, като в този случай лечението трябва да се преустанови и да се консултирате с лекар за по-подходяща терапия.

Септолете тотал кола 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 кола не трябва да се прилага при деца под 6-годишна възраст.

Други лекарства и Септолете тотал кола

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Не използвайте други антисептици, кагато използвате Септолете тотал кола.

Септолете тотал кола с храна, напитки и алкохол

Не използвайте Септолете тотал кола едновременно с мляко, защото млякото намалява неговата ефикасност.

Не използвайте Септолете тотал кола 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 кола.

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 кола не се препоръчва по време на бременност.

Трябва да обсъдите кърменето с Вашия лекар и той/тя ще решат дали Вие трябва да спрете да кърмите или да спрете терапията със Септолете тотал кола.

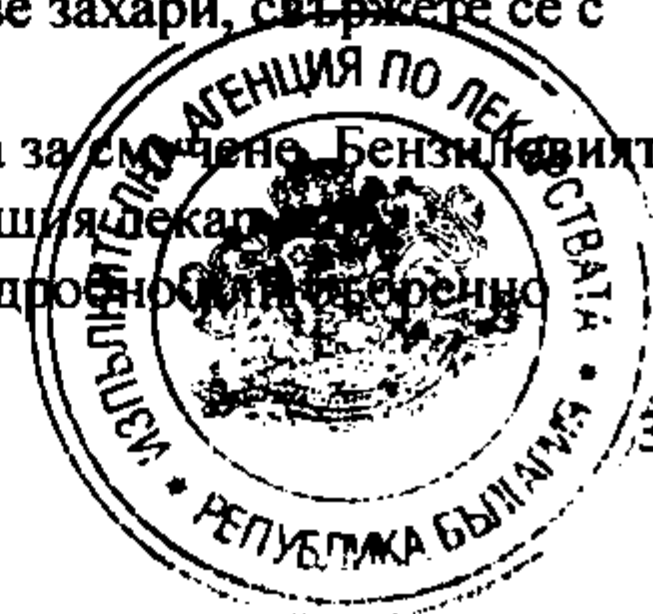
Шофиране и работа с машини

Септолете тотал кола не повлиява или повлиява пренебрежимо върху способността за шофиране и работа с машини.

Септолете тотал кола съдържа изомалт (Е 953), бензилов алкохол (Е 1519) и бутилхидроксианизол (Е 320)

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 0,012 mg бензилов алкохол във всяка таблетка за смучане. Бензиловият алкохол може да предизвика алергични реакции. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако сте бременна или кърмите или ако сте пациент с чернодробни заболявания.



заболяване. Това се налага, защото прекомерните количества бензилов алкохол могат да се натрупат във Вашето тяло и да причинят нежелана реакция (наречена „метаболитна ацидоза“). Бутилхидроксианизол може да причини локални кожни реакции (например контактен дерматит) или дразнене на очите и лигавиците. Бутилхидроксианизол може да причини локални кожни реакции (например контактен дерматит) или дразнене на очите и лигавиците.

3. Как да използвате Септолете тотал кола

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 кола не трябва да се използва от деца под 6-годишна възраст.

Да не се превишава дозата.

Не използвайте Септолете тотал кола 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 кола, 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 кола

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 кола

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, консултирайте 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 (бронхоспазм).

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 кола

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 не се съхранява над 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. Вземете мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Септолете тотал кола

- 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), аромат на натурална кола (съдържа бензилов алкохол (E 1519), бутилхидроксанизол (E 320)), оцветител карамел (E 150a), изомалт (E 953). Вижте точка 2 „Септолете тотал кола съдържа изомалт (E 953), бензилов алкохол (E 1519) бутилхидроксанизол (E 320)“.

Как изглежда Септолете тотал кола и какво съдържа опаковката

Кафяви, кръгли 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. Диаметър на таблетката за смучене: приблизително 19 mm, дебелина: приблизително 7,5 mm.

Септолете тотал кола 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 cola
България	Септолете тотал кола 3 mg/1 mg таблетки за смучене
Естония	Septolete omni koola
Финландия	Septabene cola 3 mg/1 mg imeskelytabletit
Унгария	Septolete extra cola ízű 3 mg/1 mg szopogató tableta
Хърватия	Septolete duo cola 3 mg/1 mg pastile
Италия	Septolete
Литва	Septabene kolos skonio 3 mg/1 mg kietosios pastilės
Латвия	Septabene ar kolas garšu 3 mg/1 mg sūkājamās tabletes
Малта	Septolete total Cola 3 mg/1 mg lozenge
Полша	Septolete ultra o smaku coli
Португалия	Septolete Duo cola
Румъния	Septolete omni cola 3 mg/1 mg pastile
Словения	Septabene z okusom kole 3 mg/1 mg pastile
Словакия	Septolete extra s príchuťou koly 3 mg/1 mg tvrdé pastilky

Дата на последно преразглеждане на листовката



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

