

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Septabene 3 mg/1 mg pastilky** benzydaminu hydrochloridum/cetylpyridinii chloridum

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Septabene a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Septabene užívat
3. Jak se přípravek Septabene užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Septabene uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Septabene a k čemu se používá**

Přípravek Septabene pastilky, je protizánětlivý, analgetický a antiseptický léčivý přípravek pro místní orální použití. Přípravek Septabene dezinfikuje ústa a krk a zmírňuje příznaky zánětu v krku, jako je bolest, zarudnutí, otok, pocit tepla a porucha funkce.

Přípravek Septabene se používá k protizánětlivé, analgetické a antiseptické léčbě:

- podráždění v krku, podráždění úst a dásní,
- při gingivitidě (zánětu dásní), faryngitidě (zánětu hltanu) a laryngitidě (zánětu hrtanu).

Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Septabene užívat**

##### **Neužívejte přípravek Septabene:**

- jestliže jste alergický(á) na benzydamin-hydrochlorid, cetylpyridinium-chlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- tento přípravek nesmí být používán u dětí ve věku do 6 let, protože tato léková forma není vhodná pro tuto věkovou skupinu.

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Septabene se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Septabene neužívejte déle než 7 dní. Pokud se příznaky zhorší nebo se během 3 dnů nezlepší, nebo pokud se objeví jiné příznaky, jako je horečka, vyhledejte lékaře.

Použití lokálních přípravků, a to zejména po dlouhou dobu, může vést k senzibilizaci (vznik přecitlivělosti). V takovém případě je třeba léčbu přerušit.

Přípravek Septabene, pastilky, nesmí být používán v kombinaci s aniontovými látkami, které jsou například obsažené v zubních pastách, a proto se nedoporučuje, aby byl přípravek užíván bezprostředně před nebo po čištění zubů.

### **Děti a dospívající**

Přípravek Septabene nesmí být používán u dětí ve věku do 6 let, protože pastilka není vhodná pro použití v této věkové skupině.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Septabene**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Při užívání přípravku Septabene neužívejte současně jiná antiseptika.

### **Přípravek Septabene s jídlem, pitím a alkoholem**

Neužívejte přípravek Septabene spolu s mlékem, protože mléko snižuje jeho účinnost.

Neužívejte přípravek Septabene před jídlem nebo během jídla. Nejezte ani nepijte po dobu alespoň jedné hodiny po užití přípravku Septabene.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek Septabene se během těhotenství nedoporučuje.

Pokud kojíte, poraďte se se svým lékařem, který rozhodne, zda máte přestat kojit nebo ukončit léčbu přípravkem Septabene.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Septabene nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Přípravek Septabene obsahuje isomalt (E953)**

Pokud Vám Váš lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **3. Jak se přípravek Septabene užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### *Dospělí*

Doporučená dávka je 3-4 pastilky denně. Pastilka se má pomalu rozpustit v ústech každých 3 až 6 hodin.

#### *Děti starší než 12 let*

Doporučená dávka je 3-4 pastilky denně. Pastilka se má pomalu rozpustit v ústech každých 3 až 6 hodin.

#### *Děti od 6 do 12 let*

Doporučená dávka je 3 pastilky denně. Pastilka se má pomalu rozpustit v ústech každých 3 až 6 hodin.

#### *Děti mladší než 6 let*

Přípravek Septabene nesmí být používán u dětí mladších než 6 let.

**Nepřekračujte uvedenou dávku.**

Neužívejte přípravek Septabene bezprostředně před jídlem nebo během jídla.  
Nejezte ani nepijte po dobu alespoň jedné hodiny po užití tohoto přípravku.  
Pro optimální účinek se nedoporučuje užívat přípravek bezprostředně před nebo po čištění zubů.

#### **Délka léčby**

Neužívejte tento léčivý přípravek déle než 7 dnů. Pokud se příznaky zhorší nebo se během 3 dnů nezlepší, nebo pokud se objeví jiné příznaky, jako je horečka, vyhledejte lékaře.  
Poradte se se svým lékařem, jestliže se Vaše nemoc opakuje, nebo pokud si všimnete jakýchkoli posledních změn v charakteru Vaší nemoci.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Septabene, než jste měl(a)**

V případě náhodného požití nadměrné dávky tohoto léčivého přípravku ihned informujte svého lékaře nebo jděte do nejbližší nemocnice.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Septabene**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- reakce z přecitlivělosti,
- kopřivka (urtikarie), zvýšená citlivost kůže na sluneční záření (fotosenzitivita),
- náhlé, nekontrolované zúžení dýchacích cest v plicích (bronchospasmus).

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- místní podráždění sliznice dutiny ústní, mírný pocit pálení sliznice dutiny ústní.

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- pálení sliznice dutiny ústní, ztráta citlivosti (z necitlivění) sliznice dutiny ústní.

Obvykle jsou tyto nežádoucí účinky přechodné. Nicméně když se objeví, doporučuje se, abyste se poradil(a) se svým lékařem nebo lékárníkem.

Postupujte podle pokynů v příbalové informaci pro pacienta, snížíte tím riziko nežádoucích účinků.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek Septabene uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Septabene obsahuje

- Léčivými látkami jsou benzydamin hydrochloridum a cetylpyridinij chloridum. Jedna pastilka obsahuje benzydamin hydrochloridum 3 mg a cetylpyridinij chloridum 1 mg.
- Dalšími složkami jsou blahovičnicková silice, levomenthol, bezvodá kyselina citronová (E330), sukralosa (E955), isomalt M (E953), brilantní modř FCF (E133).

### Jak přípravek Septabene vypadá a co obsahuje toto balení

Kulaté, modro-bílé až modré pastilky se zkosenými hranami. Mohou být patrná malá poškrábání. Průměr pastilky: 18,0 mm - 19,0 mm, tloušťka: 7,0 mm - 8,0 mm.

Přípravek Septabene je dostupný v krabičkách po 8, 16, 24, 32 nebo 40 pastilkách v blistrech. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

#### Držitel rozhodnutí o registraci

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

### Výrobce

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko  
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohman-Strasse 5, 27472 Cuxhaven, Německo

### Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Bulharsko, Portugalsko	Septolete total
Česká republika, Finsko, Litva, Lotyšsko, Slovinsko	Septabene
Estonsko, Rumunsko,	Septolete omni
Chorvatsko	Septolete duo
Itálie	Septolete
Maďarsko, Slovenská republika	Septolete extra
Polsko	Septolete ultra

Tato příbalová informace byla naposledy revidována  
12.8.2015