

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Septogard smak miodowo-pomarańczowy

3 mg, pastylki twarde

Benzydaminii hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Septogard smak miodowo-pomarańczowy i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Septogard smak miodowo-pomarańczowy
3. Jak stosować lek Septogard smak miodowo-pomarańczowy
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Septogard smak miodowo-pomarańczowy
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Septogard smak miodowo-pomarańczowy i w jakim celu się go stosuje

Lek Septogard smak miodowo-pomarańczowy zawiera jako substancję czynną benzydaminii chlorowoderek.

Lek Septogard smak miodowo-pomarańczowy wskazany jest w miejscowym leczeniu objawowym ostrego bólu gardła u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 6 lat.

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Septogard smak miodowo-pomarańczowy

Kiedy nie stosować leku Septogard smak miodowo-pomarańczowy:

- jeśli pacjent ma uczulenie na benzydaminii chlorowoderek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Septogard smak miodowo-pomarańczowy należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę zwaną fenyloketonurią,
- jeśli pacjent choruje lub chorował na astmę,
- jeśli pacjent ma alergię na salicylany (np. kwas acetylosalicylowy i kwas salicylowy) lub inne leki z grupy tzw. niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ),
- jeśli po zastosowaniu pastylek ból gardła nasili się lub nie ustąpi w ciągu 3 dni, lub pojawi się gorączka, silny ból gardła lub inne objawy, należy zwrócić się do lekarza.

Dzieci

Ze względu na postać farmaceutyczną leku Septogard smak miodowo-pomarańczowy nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 6 lat.

Lek Septogard smak miodowo-pomarańczowy a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Przyjmowanie leku Septogard smak miodowo-pomarańczowy z jedzeniem i pićm

Jedzenie i picie nie wpływa na leczenie tym lekiem.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku.

Nie należy stosować leku Septogard smak miodowo-pomarańczowy w czasie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Benzydaminę chlorowodorkę nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Ten lek zawiera izomalt, aspartam i czerwień koszenilową

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, przed przyjęciem tego leku należy poradzić się lekarza.

Ten lek zawiera 3,409 mg aspartamu w każdej pastylce.

Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią. Jest to rzadka choroba genetyczna, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie z powodu jej nieprawidłowego wydalania.

Brak danych nieklinicznych i klinicznych dotyczących stosowania aspartamu u niemowląt w wieku poniżej 12 tygodni.

Ten lek zawiera izomalt. Pacjenci z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy nie powinni stosować tego leku.

Ten lek zawiera również czerwień koszenilową, barwnik, który może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Septogard smak miodowo-pomarańczowy

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to:

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 6 lat: ssać 1 pastylkę 3 razy na dobę w celu złagodzenia bólu.

Nie należy stosować więcej niż 3 pastylki na dobę.

Leku Septogard smak miodowo-pomarańczowy nie należy stosować dłużej niż 7 dni.

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej lub pojawi się gorączka, silny ból gardła lub inne objawy, należy zwrócić się do lekarza.

Dzieci w wieku od 6 do 11 lat: lek należy podawać pod nadzorem osoby dorosłej.

Podanie dogardłowe:

Pastylkę należy ssać powoli aż do jej rozpuszczenia w jamie ustnej, nie należy jej połykać ani rozgryzać.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Septogard smak miodowo-pomarańczowy

W razie przypadkowego zażycia zbyt wielu pastylek należy niezwłocznie skontaktować się z

farmaceutą, lekarzem lub najbliższym szpitalnym oddziałem pomocy doraźnej. Zawsze należy zabrać ze sobą opakowanie leku, niezależnie od tego, czy zostały w nim jakieś pastylki.

Bardzo rzadko zgłaszano u dzieci objawy przedawkowania: pobudzenie, drgawki, pocenie się, ataksję, drżenia i wymioty po doustnym podaniu benzydaminu w dawkach około 100 razy większych niż zawarta w pastylce.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane, które mogą wystąpić:

Bardzo często: mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób

Często: mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 osób

Niezbyt często: mogą dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób

Rzadko: mogą dotyczyć mniej niż 1 na 1000 osób

Bardzo rzadko: mogą dotyczyć mniej niż 10 000 osób

Częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Niezbyt często:

- nadwrażliwość na światło słoneczne (powodująca wysypkę lub poparzenia słoneczne)

Rzadko:

- pieczenie lub suchość w jamie ustnej. Jeśli tak się zdarzy, można wypić szklankę wody dla osłabienia tego uczucia.

Bardzo rzadko:

- trudności w oddychaniu lub połykaniu, wysypka, świąd, pokrzywka lub obrzęk twarzy, dłoni i stóp, oczu, warg i (lub) języka, zawroty głowy (obrzęk naczynioruchowy)
- trudności w oddychaniu (skurcz krtani lub oskrzeli)

Częstość nieznana:

- reakcja alergiczna (nadwrażliwość)
- ciężka reakcja alergiczna (wstrząs anafilaktyczny) z objawami, takimi jak: trudności w oddychaniu, ból lub ucisk w klatce piersiowej i (lub) uczucie zawrotów głowy/omdlenia, silny świąd skóry lub wystające guzki na skórze, obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, które mogą zagrażać życiu. Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast zasięgnąć porady lekarza w najbliższym szpitalu.
- miejscowa utrata wrażliwości błony śluzowej jamy ustnej (niedoczulica).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Septogard smak miodowo-pomarańczowy

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku i blistrze po oznaczeniu EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Septogard smak miodowo-pomarańczowy

Substancją czynną leku jest benzydaminę chlorowodorek. Jedna pastylka twarda zawiera 3 mg benzydaminę chlorowodoru (co odpowiada 2,68 mg benzydaminę).

Pozostałe składniki leku to: izomalt (E 953), kwas cytrynowy jednowodny, aspartam (E 951), żółcień chinolinowa (E 104), olejek eteryczny miętowy, czerwień koszenilowa (E 124), aromat pomarańczowy, aromat miodowy (zawiera glikol propylenowy (E 1520)).

Jak wygląda lek Septogard smak miodowo-pomarańczowy i co zawiera opakowanie

Lek Septogard smak miodowo-pomarańczowy, 3 mg, pastylki twarde ma postać okrągłych pomarańczowych pastylek, o średnicy 19 ± 1 mm i smaku miodowo-pomarańczowym.

Pastylki twarde pakowane są w blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium.

Opakowanie zawiera 12, 20 lub 24 pastylki twarde.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Farmak International Sp. z o.o.
Aleja Jana Pawła II 22
00-133 Warszawa

Wytwórca

Lozy's Pharmaceuticals S.L.
Campus Empresarial
31795 Lekaroz (Navarra)
Hiszpania

Infarmade S.L.
C/ Torre de los Herberos, 35
P.I. „Carretera de la Isla“
41703 Dos Hermanas (Sevilla)
Hiszpania

Klosterfrau Berlin GmbH
Motzener Strasse 41
12277 Berlin
Niemcy

Netpharmalab Consulting Services S.L.
Carretera De Fuencarral 22
28108 Alcobendas (Madrid)
Hiszpania

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Hiszpania: Propalgar 3mg pastillas para chupar
Czechy: Larymed pomeranč a med
Rumunia: Faringocalm Miere și Portocală 3 mg pastile
Polska: Septogard smak miodowo-pomarańczowy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: maj 2021