

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Septogard, 1,5 mg/ml, aerozol do stosowania w jamie ustnej *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 jak 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Septogard i w jakim celu się go stosuje

Lek Septogard zawiera substancję czynną benzydaminii chlorowodorek, który należy do grupy leków zwanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ).

Lek Septogard hamuje ból i obrzęk (stan zapalny). Jest stosowany w leczeniu wielu bolesnych zaburzeń jamy ustnej lub gardła, takich jak:

- owrzodzenia w jamie ustnej,
- ból gardła,
- ból wnętrza jamy ustnej lub dziąseł,
- ból zęba.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Septogard

Kiedy nie stosować leku Septogard:

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Septogard należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty:

- jeśli u pacjenta występuje lub kiedykolwiek występowała astma oskrzelowa lub alergia, co może prowadzić do zwiększonego ryzyka wystąpienia skurczu oskrzeli lub reakcji alergicznych;
- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ).

W przypadku braku pewności, czy którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta, przed rozpoczęciem stosowania leku Septogard należy porozmawiać z lekarzem, lekarzem dentystą lub farmaceutą.

Lek Septogard a inne leki

Należy poinformować lekarza, lekarza dentystę lub farmaceutę o wszystkich lekach jakie pacjent przyjmuje, przyjmował ostatnio lub planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty.

Ciąża, karmienie piersią i płodność

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

Lek Septogard zawiera:

- metylu parahydroksybenzoesan (E218), który może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego);
- tylko niewielką ilość etanolu (alkoholu), mniej niż 100 mg na dawkę.

3. Jak stosować lek Septogard

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza, lekarza dentysty lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, lekarza dentysty lub farmaceuty.

Nie stosować leku Septogard do oczu ani w okolicy oczu. Jeśli dawka aerozolu dostanie się do oka, należy **natychmiast** przemyć je zimną wodą.

Dawkę leku należy rozpylić bezpośrednio na zmieniony obszar jamy ustnej lub gardła w następujący sposób:

- **dorosli, osoby starsze i dzieci powyżej 12 lat:** 4 do 8 dawek aerozolu, nie częściej niż co 1,5 - 3 godziny;
- **dzieci (6-12 lat):** 4 dawki aerozolu, nie częściej niż co 1,5 - 3 godziny;
- **dzieci w wieku poniżej 6 lat:** 1 dawka aerozolu na każde 4 kg masy ciała, maksymalnie 4 dawki, nie częściej niż co 1,5 - 3 godziny.

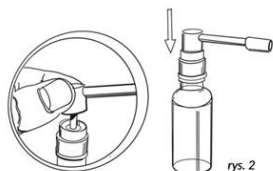
Należy skontaktować się z lekarzem, lekarzem dentystą lub farmaceutą, jeśli objawy nasiliły się lub stan pacjenta nie poprawi się.

Jak używać aerozolu

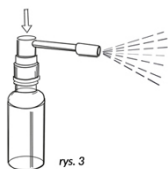
1. Produkt wymaga zamontowania ramienia aplikatora aerozolu przed użyciem.
2. Podczas użycia aerozolu należy trzymać butelkę pionowo.
3. Zdejmij nasadkę ochronną (*rys. 1*).



4. Następnie zamocuj końcówkę natryskową dołączoną do opakowania (*rys. 2*). Należy ją mocno przyłożyć do pompki aerozolu.



5. Przy pierwszym użyciu aerozolu odwrócić ramię aplikatora od siebie i innych osób. Następnie wcisnąć mocno biały tłoczek pompki kilka razy, do pojawienia się mgiełki na końcu ramienia aplikatora (*rys. 3*). Aerozol jest teraz gotowy do użycia.



6. Skierować ramię aplikatora na bolącą część gardła lub jamy ustnej i mocno wcisnąć biały tłoczek pompki. Jedno wciśnięcie tłoczka uwalnia jedną dawkę leku.
 7. Zastosować odpowiednią liczbę dawek aerozolu, jak opisano powyżej. Następnie wytrzeć koniec ramienia aplikatora chusteczką jednorazową. Ułatwi to utrzymanie drożności ramienia aplikatora.
 8. Jeśli aerozol zablokuje się lub przestanie prawidłowo działać, należy zwrócić go do apteki. Nie wolno niczym przepychać ramienia aplikatora w przypadku jego zablokowania.
- Podczas korzystania z produktu nie jest wymagane dodatkowe czyszczenie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Septogard

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku lub przypadkowego połknięcia dużej ilości leku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, lekarzem dentystą lub farmaceutą w celu uzyskania porady.

Pominięcie zastosowania dawki leku Septogard

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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

9. Możliwe działania niepożądane

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

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie. Jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych poniżej działań niepożądanych, należy natychmiast uzyskać pomoc lekarską

- ciężkie reakcje alergiczne, których objawy mogą obejmować trudności w oddychaniu, ból w klatce piersiowej lub ucisk w klatce piersiowej i (lub) zawroty głowy/omdlenia, silne swędzenie skóry lub wypukłe grudki na skórze, obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, które mogą potencjalnie zagrażać życiu.

Inne działania niepożądane; jeśli wystąpią poważne objawy, należy powiedzieć o tym lekarzowi

Niezbyt często (występuje u 1 na 1 000 osób):

- drętwienie i (lub) pieczenie w jamie ustnej i (lub) w gardle.

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000 osób):

- trudności w oddychaniu i świszczący oddech,
- swędzenie,
- wysypka na skórze,
- reakcje nadwrażliwości, które mogą być związane ze swędzeniem, któremu towarzyszy czerwona łuszcząca się wysypka, niekiedy z pęcherzami.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zaczerwienienie lub obrzęk skóry,
- reakcja alergiczna (nadwrażliwość).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub 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, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

10. Jak przechowywać lek Septogard

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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

Po pierwszym otwarciu nie stosować dłużej niż 12 miesięcy.

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.

11. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Septogard

Substancją czynną leku jest benzydaminę chlorowodorek (1,5 mg na 1 ml leku). Każda dawka aerozolu zawiera 0,225 mg benzydaminę chlorowodoru.

Pozostałe składniki to: glicerol, etanol, metylu parahydroksybenzoesan (E218), sacharyna sodowa (E954), sodu wodorowęglan, polisorbat 20, aromat miętowy SC-5230-AT (maltodekstryna i mentol), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Septogard i co zawiera opakowanie

Lek Septogard jest aerozolem do stosowania w jamie ustnej. Jest to przezroczysty i bezbarwny płyn,

dostępny w butelce z pompką dozującą i nakładką ochronną. Oznacza to, że dostarczana jest odmierzona ilość aerozolu przy każdym użyciu.

Dostępne opakowania: butelka zawierająca 15 ml lub 30 ml płynu w tekturowym pudełku.

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
tel. +48 791 997 215
e-mail: farmak.international@nordfarm.pl

Importer

Nord Farm Sp. z o.o.
al. Piłsudskiego 141
92-318 Łódź

Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2019