

Prospect: Informații pentru consumator / pacient
Septolete total cola 3 mg/1 mg pastile
clorhidrat de benzidamină/clorură de cetilpiridiniu

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Septolete total cola și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Septolete total cola
3. Cum să luați Septolete total cola
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Septolete total cola
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Septolete total cola și pentru ce se utilizează

Septolete total cola conține substanțele active clorhidrat de benzidamină și clorură de cetilpiridiniu. Septolete total cola este un medicament antiinflamator, analgezic (pentru ameliorarea durerii) și antiseptic (previne răspândirea agenților patogeni) pentru utilizare la nivelul cavității bucale. Septolete total cola dezinfectează mucoasa bucală și faringiană și reduce semnele inflamației gâtului, cum sunt durerea, roșeața, umflăturile, creșterea temperaturii și tulburări funcționale.

Septolete total cola se utilizează pentru tratamentul local, pe termen scurt, al durerii, inflamației și cu rol antiseptic al iritațiilor la nivelul gâtului, gurii și gingiilor (inclusiv gingivită și faringită), la adulți și copii cu vârsta peste 6 ani.

Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Septolete total cola

Nu luați Septolete total cola

- dacă sunteți alergic la clorhidrat de benzidamină, clorură de cetilpiridiniu sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- medicamentul nu trebuie utilizat la copiii cu vârsta sub 6 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Septolete total cola, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- dacă sunteți alergic la salicilați (de exemplu, acid acetilsalicilic și acid salicilic) sau la alte analgezice antiinflamatorii denumite medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).

Utilizarea acestui medicament nu este recomandată.

- Dacă aveți sau ați avut vreodată astm bronșic. În acest caz este necesară prudență.
- **Dacă aveți răni deschise sau ulcerații în gură sau gât (de exemplu, după extracții dentare).**

Nu utilizați Septolete total cola pentru o perioadă mai mare de 7 zile. Dacă simptomele se agravează sau nu se observă un efect benefic după 3 zile de tratament, sau dacă apar alte simptome, de exemplu, febră, adresați-vă medicului.

Utilizarea medicamentelor cu uz local, în special pentru o perioadă îndelungată de timp, poate duce la sensibilizare, caz în care tratamentul trebuie întrerupt și este necesar consult medical, pentru stabilirea unui tratament adecvat.

Septolete total cola nu trebuie utilizat în același timp cu compuși anionici, cum sunt cei prezenți în pasta de dinți, prin urmare nu se recomandă utilizarea medicamentului imediat înaintea sau după periajul dinților.

Copii și adolescenți

Septolete totalcola nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 6 ani.

Septolete total cola împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu luați Septolete total cola în același timp cu alte antiseptice.

Septolete total cola împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nu luați Septolete total cola împreună cu lapte, deoarece acesta reduce eficacitatea medicamentului.

Nu luați Septolete total cola imediat înainte sau în timpul mesei și al consumului de lichide. Nu mâncați și nu beți cel puțin o oră după ce luați Septolete total cola.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Septolete total cola nu este recomandat în timpul sarcinii.

Trebuie să discutați despre alăptare cu medicul dumneavoastră, iar acesta va decide dacă trebuie să întrerupeți alăptarea sau să întrerupeți tratamentul cu Septolete total cola.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Septolete total cola nu influențează sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Septolete total cola conține izomalt (E 953), alcool benzilic (E 1519) și butil hidroxianisol (E 320)

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele glucide, întrebați medicul înainte de a utiliza acest medicament.

Acest medicament conține alcool benzilic 0,012 mg în fiecare pastilă. Alcoolul benzilic poate determina reacții alergice. Cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă sunteți gravidă sau alăptați sau dacă aveți o boală hepatică sau renală. Acest lucru se datorează faptului că, cantități mari de alcool benzilic se pot acumula în corpul dumneavoastră și pot provoca efecte secundare (numite „acidoză metabolică”).

Butil hidroxianisol poate determina reacții ale pielii (de exemplu, dermatită de contact), sau iritații ale ochilor și mucoaselor.

3. Cum să luați Septolete total cola

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-au spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu

sunteți sigur.

Adulți

Doza recomandată este de 3-4 pastile pe zi. Pastila trebuie dizolvată încet în cavitatea bucală, la interval de 3-6 ore.

Adolescenți cu vârsta peste 12 ani

Doza recomandată este de 3-4 pastile pe zi. Pastila trebuie dizolvată lent în cavitatea bucală, la interval de 3-6 ore.

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 12 ani

Doza recomandată este de 3 pastile pe zi. Pastila trebuie dizolvată lent în cavitatea bucală, la interval de 3-6 ore.

Un adult trebuie să supravegheze administrarea pastilelor la copiii cu vârsta între 6 și 12 ani.

Copii cu vârsta sub 6 ani

Septolete totalcola nu trebuie administrat la copiii cu vârsta sub 6 ani.

Nu depășiți doza recomandată.

Nu luați Septolete total cola imediat înaintea sau în timpul mesei și al consumului de lichide.

Nu mâncați și nu beți lichide cel puțin o oră după administrarea medicamentului.

Nu se recomandă utilizarea medicamentului imediat înainte sau după periajul dentar.

Durata tratamentului

Nu utilizați acest medicament pentru o perioadă mai mare de 7 zile. Dacă simptomele se agravează sau nu se observă un efect benefic după 3 zile, sau dacă apar alte simptome, de exemplu, febră, adresați-vă medicului.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă boala reapare sau dacă observați orice modificare a cursului bolii.

Dacă luați mai mult Septolete total cola decât trebuie

În cazul în care luați accidental o doză excesivă din acest medicament, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să luați Septolete total cola

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Rare (pot afecta până la 1 din 1 000 persoane):

- urticarie, sensibilitate crescută a pielii la razele solare (fotosensibilitate),
- îngustare bruscă, necontrolată a căilor respiratorii din plămâni (bronhospasm).

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 persoane):

- iritație locală a cavității bucale, senzație de arsură la nivelul cavității bucale.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- reacții alergice (hipersensibilitate),
- reacții alergice grave (șoc anafilactic), cu simptome care pot include dificultate la respirație, durere în piept sau senzație de apăsare în piept și/sau senzație de amețeală/leșin, mâncărime severă a pielii sau excrescențe la nivelul pielii, umflare a feței, buzelor, limbii și/sau gâtului și care poate pune viața în pericol,
- senzație de arsură la nivelul mucoasei bucale, pierdere a sensibilității (anestezie) mucoasei bucale.

De obicei, aceste reacții adverse sunt trecătoare. Cu toate acestea, la apariția acestora, se recomandă să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă urmați instrucțiunile din acest prospect, veți reduce riscul apariției reacțiilor adverse.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul oficial al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale :

www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Septolete total cola

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 30 °C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Septolete total cola

- Substanțele active sunt: clorhidratul de benzidamină și clorura de cetilpiridiniu. Fiecare pastilă conține clorhidrat de benzidamină 3 mg și clorură de cetilpiridiniu 1 mg.
- Celelalte componente sunt: acid citric (E 330), sucraloză (E 955), **aromă naturală de cola (conținând alcool benzilic (E 1519), butil hidroxianisol (E 320))**, colorant de caramel (E 150a), izomalt (E 953). Vezi pct.2 „Septolete total cola conține izomalt (E 953), **alcool benzilic (E 1519)**, butil hidroxianisol (E 320)”.

Cum arată Septolete total cola și conținutul ambalajului

Pastile rotunde, maro, cu margini teșite și suprafață aspră. Pot prezenta pete albe, culoare neuniformă, bule de aer în interiorul pastilei și margini cu neregularități mici. Pastilele au un diametru de 19 mm și grosimea de 7,5 mm.

Septolete total cola este disponibil în cutii cu 16 pastile în blistere.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul:

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricantul

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

Acest prospect a fost aprobat în septembrie 2025