

## **ЛИСТОВКА**

|                                            |                    |
|--------------------------------------------|--------------------|
| <b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b> |                    |
| Листовка - Приложение 2                    |                    |
| Разрешение №                               | 20150283           |
| Одобрение №                                | 51826 / 06-12-2023 |

Листовка: информация за употреба

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

**Septolete® total eucalyptus 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 евкалипт и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Септолете тотал евкалипт
3. Как да използвате Септолете тотал евкалипт
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Септолете тотал евкалипт
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява Септолете тотал евкалипт и за какво се използва

Таблетките за смучене Септолете тотал евкалипт са лекарство с противовъзпалително, обезболяващо и антисептично действие за локално оромукочно приложение. Септолете тотал евкалипт дезинфектира устата и гърлото и намалява признаците на възпаление на гърлото като болка, зачервяване, оток, парене и увредена функция.

Септолете тотал евкалипт се използва като противовъзпалително, обезболяващо и антисептично лечение:

- на дразнене в гърлото, устата и венците,
- при гингивит и фарингит.

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 евкалипт

**Не използвайте таблетките за смучене Септолете тотал евкалипт**

- Ако сте алергични към бензидаминов хидрохлорид, цетилпиридиниев хлорид или към 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, тъй като фармацевтичната форма не е подходяща за тази възрастова група.

#### Предупреждения и предпазни мерки



Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Септолете тотал евкалипт.

Не използвайте Септолете тотал евкалипт повече от 7 дни. Ако симптомите се влошат или не почувствате облекчение 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.

Септолете тотал евкалипт 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 евкалипт не трябва да се използва от деца под 6-годишна възраст, тъй като таблетката за смучене не е подходяща за употреба в тази възрастова група.

#### **Други лекарства и Септолете тотал евкалипт**

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

Не използвайте други антисептици, когато използвате Септолете тотал евкалипт.

#### **Септолете тотал евкалипт с храна, напитки и алкохол**

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

Не използвайте Септолете тотал евкалипт преди или по време на хранене. Да не се яде или пие в продължение най-малко на един час след употребата на Септолете тотал евкалипт.

#### **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 евкалипт 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 евкалипт.

#### **Шофиране и работа с машини**

Септолете тотал евкалипт не влияе върху способността за шофиране и работа с машини.

#### **Септолете тотал евкалипт съдържа изомалт (E953)**

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.

### **3. Как да приемате Септолете тотал евкалипт**

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни 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 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 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 всеки 3 до 6 часа.

*Деца, по-малки от 6-годишна възраст:*

Септолете тотал евкалипт не трябва да се използва от деца под 6-годишна възраст.

**Да не се превишава дозата.**

Не използвайте Септолете тотал евкалипт непосредствено преди или по време на хранене. Да не се яде или пие в продължение най-малко на един час след употребата на лекарството. За оптимален ефект, не се препоръчва да използвате този продукт, 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, или ако забележите други, наскоро настъпили промени в неговите характеристики.

**Ако сте използвали повече от необходимата доза Септолете тотал евкалипт**

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 евкалипт**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте 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 за 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 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://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 евкалипт**

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.

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

#### **Какво съдържа Септолете тотал евкалипт**

- Активните вещества са бензидаминов хидрохлорид и цетилпиридиниев хлорид. Всяка таблетка за смучене съдържа 3 mg бензидаминов хидрохлорид и 1 mg цетилпиридиниев хлорид.
- Другите съставки са: евкалиптово масло, левоментол, лимонена киселина (E330), сукралоза (E955), изомалт (E953), брилянтно синьо FCF (E133). Вижте точка 2 „Септолете тотал евкалипт съдържа изомалт (E953)“.

#### **Как изглежда Септолете тотал евкалипт и какво съдържа опаковката**

Кръгли, синьо-бели до сини таблетки за смучене със скосени ръбове. Може да има видими малки драскотини. Диаметър на таблетката за смучене: 18,0 mm – 19,0 mm, дебелина: 7,0 mm – 8,0 mm

Септолете тотал евкалипт 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 eukalyptus 3 mg/1 mg pastilky                 |
| България               | Септолете тотал евкалипт 3 mg/1 mg таблетки за смучене  |
| Естония                | Septolete omni eucalyptus                               |
| Финландия              | Septabene eukalyptus 3 mg/1 mg imeskelytabletit         |
| Унгария                | Septolete extra eukalyptus 3 mg/1 mg szopogató tabletta |
| Хърватия               | Septolete duo eukalyptus 3 mg/1 mg pastile              |
| Италия                 | Septolete aroma eucalypto                               |
| Литва                  | Septabene eukalyptu skonio 3 mg/1 mg kietosios pastilės |
| Латвия                 | Septabene ar eikalyptu 3 mg/1 mg sūkājamās tabletes     |
| Полша                  | Septolete ultra o smaku eukalyptusowym                  |
| Португалия             | Septolete Duo eucalypto 3 mg/1 mg pastilhe              |
| Румъния                | Septolete omni eucalypt 3 mg/1 mg pastile               |
| Словения               | Septabene z okusom evkalipta 3 mg/1 mg pastile          |
| Словакия               | Septolete extra eukalyptus 3 mg/1 mg tvrdé pastilky     |
| Малта                  | Septolete total Eucalyptus 3 mg/1 mg lozenges           |

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

30 Ноември 2023

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

