

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Septabene ar eikaliptu 3 mg/1 mg sūkājamās tabletes *benzydramini hydrochloridum/cetylpyridinii chloridum*

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā, vai arī tā, kā to noteicis ārsts vai farmaceits.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildus informācija vai padoms, vaicājiet farmaceitam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.
- Ja pēc 3 dienām nejutaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Septabene ar eikaliptu un kādam nolūkam tās/to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Septabene ar eikaliptu lietošanas
3. Kā lietot Septabene ar eikaliptu
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Septabene ar eikaliptu
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Septabene ar eikaliptu un kādam nolūkam tās/to lieto

Septabene ar eikaliptu sūkājamās tabletes ir pretiekaisuma, pretsāpju un antiseptiskas zāles vietējai lietošanai mutes dobumā. Septabene ar eikaliptu dezinficē mutes dobumu un rīkli un mazina rīkles iekaisuma pazīmes, piemēram, sāpes, apsārtumu, pietūkumu, karstuma sajūtu un funkciju traucējumus.

Septabene ar eikaliptu lieto pretiekaisuma, pretsāpju un antiseptiskā terapijā:

- rīkles, mutes dobuma un smaganu kairinājuma gadījumā;
- gingivīta un faringīta gadījumā.

Jums jākonsultējas ar ārstu, ja pēc 3 dienām nejutaties labāk vai jūtaties sliktāk.

2. Kas Jums jāzina pirms Septabene ar eikaliptu lietošanas

Nelietojiet Septabene ar eikaliptu šādos gadījumos

- ja Jums ir alerģija pret benzidamīna hidrohlorīdu, cetilpiridīnija hlorīdu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.
- Šīs zāles nedrīkst lietot bērniem līdz 6 gadu vecumam, jo zāļu forma nav piemērota šīs vecuma grupas pacientiem.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Septabene ar eikaliptu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Septabene ar eikaliptu nedrīkst lietot ilgāk par 7 dienām. Ja pēc 3 dienām simptomi pastiprinās vai nemazinās vai rodas citi simptomi, piemēram, drudzis, konsultējieties ar ārstu.

Lokālā zāļu lietošana, īpaši ilgstoša lietošana, var izraisīt sensibilizāciju, un tādā gadījumā to lietošana jāpārtrauc.

Septabene ar eikaliptu nedrīkst lietot kombinācijā ar anjonu savienojumiem, kādi ir, piemēram, zobu pastas sastāvā, tāpēc tās nav ieteicams lietot īsi pirms vai pēc zobu tīrīšanas.

Bērni un pusaudži

Septabene ar eikaliptu nedrīkst lietot bērniem līdz 6 gadu vecumam, jo sūkājamās tabletes nav piemērotas šīs vecuma grupas pacientiem.

Citas zāles un Septabene ar eikaliptu

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Septabene ar eikaliptu nedrīkst lietot vienlaikus ar citiem antiseptiskiem līdzekļiem.

Septabene ar eikaliptu kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu

Septabene ar eikaliptu nedrīkst lietot kopā ar pienu, jo piens mazina tā efektivitāti.

Septabene ar eikaliptu nedrīkst lietot pirms ēdienreizēm vai ēdienreīžu laikā. Vismaz vienu stundu pēc Septabene ar eikaliptu lietošanas nedrīkst ēst vai dzert.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Septabene ar eikaliptu neiesaka lietot grūtniecības laikā.

Jums jāapspriež krūts barošana ar savu ārstu, un viņš/viņa izlems par krūts barošanas pārtraukšanu vai Septabene ar eikaliptu lietošanas pārtraukšanu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Septabene ar eikaliptu neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Septabene ar eikaliptu satur izomaltu (E953)

Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar savu ārstu.

3. Kā lietot Septabene ar eikaliptu

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicāiet ārstam vai farmaceitam.

Pieaugušie

Ieteicamā deva ir 3-4 sūkājamās tabletes dienā. Sūkājamā tablete lēni jāizšķīdina mutē ar 3 līdz 6 stundu starplaiku.

Pusaudži no 12 gadu vecuma

Ieteicamā deva ir 3-4 sūkājamās tabletes dienā. Sūkājamā tablete lēni jāizšķīdina mutē ar 3 līdz 6 stundu starplaiku.

6 – 12 gadus veci bērni

Ieteicamā deva ir 3 sūkājamās tabletes dienā. Sūkājamā tablete lēni jāizšķīdina mutē ar 3 līdz 6 stundu starplaiku.

Bērni līdz 6 gadu vecumam

Septabene ar eikaliptu nedrīkst lietot bērniem līdz 6 gadu vecumam.

Nepārsniedziet ieteikto devu.

Nelietojiet Septabene ar eikaliptu uzreiz pēc ēdienreizes vai ēdienreizes laikā.
Neēdiet vai nedzeriet vismaz stundu pēc zāļu lietošanas.
Lai panāktu optimālu iedarbību, zāles nav ieteicams lietot īsi pirms vai pēc zobu tīrīšanas.

Lietošanas ilgums

Septabene ar eikaliptu lietošanas ilgums nedrīkst pārsniegt 7 dienas. Ja pēc 3 dienām simptomi pastiprinās vai nemazinās vai rodas citi simptomi, piemēram, drudzis, konsultējieties ar ārstu. Ja slimība rodas atkārtoti vai nesen ir mainījusies, konsultējieties ar ārstu.

Ja esat lietojis Septabene ar eikaliptu vairāk nekā noteikts

Ja nejauši norijāt pārmērīgi lielu šo zāļu devu, nekavējoties informējiet ārstu vai dodieties uz tuvāko slimnīcu.

Ja esat aizmirsis lietot Septabene ar eikaliptu

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Reti (var skart līdz 1 no 1 000 cilvēkiem):

- nātrene, pastiprināta ādas reaktivitāte pret saules gaismu (fotosensitivitāte),
- pēkšņa nekontrolēta elpceļu sašaurināšanās plaušās (bronhospazmas).

Ļoti reti (var skart līdz 1 no 10 000 cilvēkiem):

- vietējs kairinājums mutes dobumā, dedzināšanas sajūta mutes dobumā.

Nav zināmi (biežumu nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):

- alerģiska reakcija (paaugstināta jutība): nopietna alerģiska reakcija (anafilaktiskais šoks), kuras pazīmes var ietvert apgrūtinātu elpošanu, sāpes vai spiediena sajūtu krūtīs un/vai reiboni/samaņas zudumu, smagu ādas niezi vai virs ādas virsmas paceltus izsitumus, sejas, lūpu, mēles un/vai rīkles pietūkumu, kas var būt dzīvībai bīstami,
- dedzināšanas sajūta mutes gļotādā, jutības zudums (anestēzija) mutes dobumā.

Parasti šīs blakusparādības ir pārejošas. Taču to rašanās gadījumā ieteicams konsultēties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo blakusparādību risku var mazināt, ievērojot lietošanas instrukcijā sniegtos norādījumus.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003.

Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Septabene ar eikaliptu

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma pēc "EXP". Derīguma

termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.
Šīm zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiēt farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Septabene ar eikaliptu satur

- Aktīvās vielas ir benzidamīna hidrohlorīds un cetilpiridīnija hlorīds. Katra sūkājamā tablete satur 3 mg benzidamīna hidrohlorīda un 1 mg cetilpiridīnija hlorīda.
- Citas sastāvdaļas ir eikaliptu eļļa, levomentols, citronskābe (E330), sukraloze (E955), izomalts (E953), briljantzilais FCF (E133). Skatīt 2. punktu "Septabene ar eikaliptu satur izomaltu (E953)".

Septabene ar eikaliptu ārējais izskats un iepakojums

Apaļas, bāli zilas līdz zilas sūkājamās tabletes ar slīpām malām. Var būt nelieli skrāpējumi. Sūkājamās tabletes diametrs: 18,0 mm – 19,0 mm, biezums: 7,0 mm – 8,0 mm.

Septabene ar eikaliptu ir pieejams kastītēs pa 8, 16, 24, 32 vai 40 sūkājamajām tabletēm blisteros. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohman-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Vācija
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovēnija

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Dalībvalsts	Nosaukums
Bulgārija	Септолете тотал евкалипт
Čehija	Septabene eukalyptus
Igaunija	Septolette omni eucalyptus
Somija	Septabene eukalyptus
Horvātija	Septolette duo eukalyptus
Ungārija	Septolette extra eukalyptusz izű 3 mg/1 mg szopogató tabletta
Itālija	Septolette
Lietuva	Septabene eukalyptų skonio 3 mg/1 mg kietosios pastilės
Latvija	Septabene ar eikaliptu 3 mg/1 mg sūkājamās tabletes
Polija	Septolette ultra o smaku eukalyptusowym
Portugāle	Septolette Duo eucalypto
Rumānija	Septolette omni eucalypt
Slovēnija	Septabene z okusom evkalipta 3 mg/1 mg pastile
Slovākija	Septolette extra eukalyptus 3 mg/1 mg tvrdé pastilky
Malta	Septolette total Eucalyptus 3 mg/1 mg lozenges

SASKAŅOTS ZVA 06-12-2022
Papildināts/labots 20-10-2023

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 11/2022

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Zāļu valsts aģentūras (www.zva.gov.lv) tīmekļa vietnē.