

## **ЛИСТОВКА**

## Листовка: информация за потребителя

Септолете тотал 1,5 mg/ml + 5,0 mg/ml спрей за устна лигавица, разтвор  
бензидаминов хидрохлорид/цетилпиридиниев хлорид

Septolete total 1.5 mg/ml + 5.0 mg/ml oromucosal spray, solution  
benzydamine 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 са ви казали 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 и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате Септолете тотал
3. Как да използвате Септолете тотал
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Септолете тотал
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към № 20150303	
Разрешение № B6/M/M/16-53506	
Одобрение №	19.02.2021

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

Спреят за устна лигавица, разтвор Септолете тотал е лекарство с противовъзпалително, обезболяващо и антисептично действие за локално перорално приложение. Спреят за устна лигавица дезинфекцира устата и гърлото и намалява признаците на възпаление на гърлото, като болка, зачервяване, оток, парене и увредена функция.

Септолете тотал се използва за противовъзпалително, обезболяващо и антисептично лечение:

- на дразнене в гърлото, устата и венците,
- при гингивит и фарингит и
- преди и след екстракции на зъби.

Трябва да говорите с Вашия лекар, ако след 3 дни не се чувствате по-добре или се чувствате по-зле.

### 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Септолете тотал

#### Не използвайте Септолете тотал

- 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 при тази възрастова група.

#### Предупреждения и предпазни мерки

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



Не използвайте Септолете тотал 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 сенсibiliзиране, като в този случай, лечението трябва да се преустанови.

Септолете тотал 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.

Трябва да се избягва директен контакт с очите на Септолете тоталспрей за устна лигавица, разтвор.

Продуктът не трябва да се инхалира.

#### **Деца и юноши**

Септолете тотал не трябва да се прилага при деца под 6-годишна възраст, тъй като спрей за устна лигавица, разтвор не е подходящ за употреба в тази възрастова група.

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

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

Не използвайте други антисептици когато употребявате Септолете тотал.

#### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Септолете тотал 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.

#### **Шофиране и работа с машини**

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

#### **Септолете тотал съдържа етанол, макроголглицерол хидроксистеарат и натрий**

Този лекарствен продукт съдържа 267 mg етанол (алкохол) в 1 ml спрей за устна лигавица, разтвор. Количеството от 1 ml от това лекарство е еквивалентно на по-малко от 7 ml бира или 3 ml вино.

Малкото количество алкохол в това лекарство няма забележими ефекти.

Септолете тотал спрей съдържа макроголглицерол хидроксистеарат. Може да причини стомашно неразположение и диария.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

### **3. Как да използвате Септолете тотал**

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, се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.

#### **Възрастни**

За еднократна доза, натиснете главата на спрея веднъж до два пъти. Можете да повтаряте това на всеки 2 часа, 3-5 пъти дневно.



### Употреба при деца и юноши

#### Юноши над 12-годишна възраст

За еднократна доза, натиснете главата на спрея **веднъж до два пъти**. Можете да повтаряте това на всеки 2 часа, 3-5 пъти дневно.

#### Деца от 6 до 12-годишна възраст:

За еднократна доза, натиснете главата на спрея **веднъж**. Можете да повтаряте това на всеки 2 часа, 3-5 пъти дневно.

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

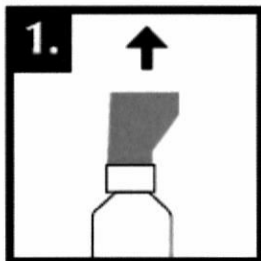
Не използвайте Септолете тотал спрей при деца под 6-годишна възраст.

### Да не се превишава дозата.

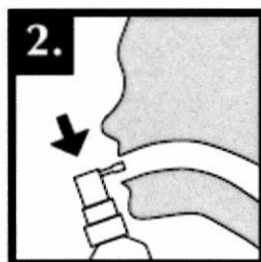
За оптимален ефект, не се препоръчва да използвате продукта, непосредствено преди или след почистване на зъбите.

### Начин на приложение

Преди първото използване на Септолете тотал спрей за устна лигавица, разтвор, трябва да се натисне главата на спрея няколко пъти, до равномерно разпръскване на спрея. Ако спрейт не се използва дълъг период от време (например най-малко една седмица), натиснете главата на спрея един път, за да постигнете равномерно разпръскване на разтвора.



1. Преди употреба, отстранете пластмасовата капачка



2. Отворете широко устата си, насочете крайника за пръскане към гърлото и натиснете главата на спрея 1-2 пъти. Задръжте дъха си, докато пръскате

Всяко впръскване освобождава 0,1 ml спрей за устна лигавица, разтвор, който съдържа 0,15 mg бензидаминов хидрохлорид и 0,5 mg цетилпиридиниев хлорид.

### Продължителност на лечението

Не използвайте това лекарство повече от 7 дни. Ако симптомите се влошат или не настъпи подобрене 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 (повтори, възобнови), или ако забележите други, наскоро настъпили промени в неговите характеристики.

### Ако сте използвали повече от необходимата доза Септолете тотал

Ако сте използвали прекалено много или случайно погълнете големи количества от лекарството, незабавно се свържете с Вашия лекар или се посъветвайте с Вашия фармацевт.



## **Ако сте пропуснали да използвате Септолете тотал**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате допълнителни въпроси, относно употребата на този продукт, моля, свържете се с 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 човека):

- Копривна треска (уртикария), повишаване на чувствителността на кожата към слънчевата светлина (фоточувствителност),
- Внезапно, неконтролирано стеснение на дихателните пътища в белите дробове (бронхоспазъм).

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 на 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, когато 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 за нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

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**

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.

Да се съхранява под 25°C.



След първото отваряне на контейнера, продуктът трябва да се използва в рамките на 12 месеца, когато се съхранява при температура под 25°C.

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

- Активните вещества са бензидаминов хидрохлорид и цетилпиридиниев хлорид. Всеки ml от спрей за устна лигавица, разтвор съдържа 1,5 mg бензидаминов хидрохлорид и 5 mg цетилпиридиниев хлорид.  
Всяко впръскване освобождава 0,1 ml спрей за устна лигавица, разтвор, който съдържа 0,15 mg бензидаминов хидрохлорид и 0,5 mg цетилпиридиниев хлорид
- Другите съставки са етанол (96 на сто), глицерол (E422), макроголглицерол хидроксистеарат, захарин натрий (E954), масло от лютивa мента, пречистена вода.  
Вижте точка 2: „Септолете тотал съдържа етанол, макроголглицерол хидроксистеарат и натрий“.

### Как изглежда Септолете тотал и какво съдържа опаковката

Спрей за устна лигавица, разтвор е бистра, безцветна до жълтеникава течност.

Септолете тотал се предлага в кутии от 30 ml спрей за устна лигавица, разтвор в пластмасов спрей-контейнер със спрей-помпа и капачка: 30 ml спрей за устна лигавица, разтвор осигурява 250 впръсквания.

### Притежател на разрешението за употреба и производител:

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

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕИП под следните имена:

Име на страната членка	Име на лекарствения продукт
Чешка Република	Septabene 1,5 mg /ml + 5,0 mg /ml orální sprej, roztok
България	Септолете тотал 1,5 mg/ml + 5,0 mg/ml спрей за устна лигавица, разтвор
Естония	Septolete omni
Унгария	Septolete extra 1.5 mg/ml + 5.0 mg/ml szájnnyálkahártyán alkalmazott spray
Хърватия	Septolete duo 1,5 mg/5 mg u 1 ml sprej za usnu sluznicu, otopina
Ирландия	Septabene 1.5 mg/ml + 5.0 mg/ml oromucosal spray, solution
Италия	Septafar
Литва	Septabene 1.5 mg/5.0 mg/ml gleivinės purškalas (tirpalas)
Латвия	Septabene 1,5 mg/ml + 5,0 mg/ml aerosols izsmidzināšanai mutes dobumā, šķīdums
Полша	Septolete ultra
Португалия	Septolete total 1.5 mg/ml + 5.0 mg/ml Solução para pulverização bucal
Румъния	Septolete omni 1,5 mg/ml + 5,0 mg/ml spray bucofaringian, solutie



Словения	Septabene 1,5 mg/5 mg v 1 ml oralno pršilo, raztopina
Словакия	Septolete extra 1,5 mg/5 mg/1 ml

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

13 Ноември 2020

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

