

|                                   |                                      |
|-----------------------------------|--------------------------------------|
| 1.3.1                             | Benzydamine/Cetylpyridinium chloride |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI-Slovenia                          |

## NAVODILO ZA UPORABO

|                                   |                                      |
|-----------------------------------|--------------------------------------|
| 1.3.1                             | Benzydamine/Cetylpyridinium chloride |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI-Slovenia                          |

### Navodilo za uporabo

#### Septabene z okusom limone in ingverja 3 mg/1 mg pastile benzidaminijev klorid/cetilpiridinijev klorid

**Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

#### Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Septabene z okusom limone in ingverja in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Septabene z okusom limone in ingverja
3. Kako jemati zdravilo Septabene z okusom limone in ingverja
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Septabene z okusom limone in ingverja
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### 1. Kaj je zdravilo Septabene z okusom limone in ingverja in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Septabene z okusom limone in ingverja vsebuje učinkovini benzidaminijev klorid in cetilpiridinijev klorid.

Zdravilo Septabene z okusom limone in ingverja pastile je protivnetno, analgetično (protibolečinsko) in antiseptično (preprečuje širjenje patogenov) zdravilo za lokalno oralno uporabo. Zdravilo Septabene z okusom limone in ingverja razkužuje ustno votlino in žrelo ter zmanjšuje znake vnetja žrela, kot so bolečina, rdečina, oteklina, vroč občutek in oslABLjeno delovanje.

Zdravilo Septabene z okusom limone in ingverja se uporablja za lokalno, kratkotrajno protivnetno, protibolečinsko in antiseptično zdravljenje draženja v žrelu, ustih in dlesnih (vključno z gingivitisom in faringitisom) pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starejših od 6 let.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

#### 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Septabene z okusom limone in ingverja

##### Ne jemljite zdravila Septabene z okusom limone in ingverja:

- če ste alergični na benzidaminijev klorid, cetilpiridinijev klorid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- to zdravilo se ne sme uporabljati pri otrocih, mlajših od 6 let.

##### Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Septabene z okusom limone in ingverja se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

|                                   |                                      |
|-----------------------------------|--------------------------------------|
| 1.3.1                             | Benzydamine/Cetylpyridinium chloride |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI-Slovenia                          |

- Če ste alergični na salicilate (npr. acetilsalicilno kislino in salicilno kislino) ali druga protivnetna zdravila proti bolečinam, t.i. nesteroidna protivnetna zdravila; uporaba tega zdravila ni priporočljiva.
- Če imate ali ste kdaj imeli bronhialno astmo; v tem primeru je potrebna previdnost.
- Če imate odprte rane ali razjede v ustih ali žrelu (npr. po puljenju zoba).

Zdravila Septabene z okusom limone in ingverja ne jemljite dlje kot 7 dni. Če se v 3 dneh simptomi poslabšajo ali ne izboljšajo, ali če se pojavijo drugi simptomi, kot je povišana telesna temperatura, se posvetujte z zdravnikom.

Pri uporabi zdravil z lokalnim delovanjem, zlasti če je dolgotrajna, lahko pride do senzibilizacije. V tem primeru je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z zdravnikom, da uvede ustrezno zdravljenje.

Zdravilo Septabene z okusom limone in ingverja se ne sme uporabljati skupaj z anionskimi spojinami, kot so tiste v zobnih pastah, zato ga ni priporočljivo vzeti tik pred umivanjem zob ali takoj po njem.

### Otroci in mladostniki

Zdravilo Septabene z okusom limone in ingverja se ne sme uporabljati pri otrocih, mlajših od 6 let.

### Druga zdravila in zdravilo Septabene z okusom limone in ingverja

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Med jemanjem zdravila Septabene z okusom limone in ingverja ne uporabljajte drugih antiseptikov.

### Zdravilo Septabene z okusom limone in ingverja skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Zdravila Septabene z okusom limone in ingverja ne jemljite hkrati z mlekom, ker mleko zmanjšuje njegovo učinkovitost.

Zdravila Septabene z okusom limone in ingverja ne jemljite pred ali med obrokom in pitjem. Po jemanju zdravila Septabene z okusom limone in ingverja vsaj 1 uro ne jejte in ne pijte.

### Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Jemanje zdravila Septabene z okusom limone in ingverja med nosečnostjo ni priporočljivo.

O dojenju se morate pogovoriti z zdravnikom, ki bo odločil, ali naj prenehate z dojenjem ali z zdravljenjem z zdravilom Septabene z okusom limone in ingverja.

### Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Septabene z okusom limone in ingverja nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

### Zdravilo Septabene z okusom limone in ingverja vsebuje maltitol, izomalt (E953), natrijev benzoat (E211), benzil alkohol (E1519), natrij in limonen

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

To zdravilo vsebuje do 0,0015 mg natrijevega benzoata v eni pastili in lahko povzroči lokalno draženje.

To zdravilo vsebuje 0,63 mg benzil alkohola v eni pastili. Benzil alkohol lahko povzroči alergijske reakcije. Če ste noseči ali dojite ali če imate bolezen jeter ali ledvic, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Večje količine benzilalkohola se namreč lahko kopičijo v vašem telesu in povzročajo neželene učinke (imenovane »metabolična acidoza«).

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na pastilo, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

|                                   |                                      |
|-----------------------------------|--------------------------------------|
| 1.3.1                             | Benzydamine/Cetylpyridinium chloride |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI-Slovenia                          |

To zdravilo vsebuje dišavo z limonenom (vsebuje jo poprova meta). Limonen lahko povzroči alergijske reakcije.

### 3. Kako jemati zdravilo Septabene z okusom limone in ingverja

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### *Odrasli*

Priporočeni odmerek je 3 do 4 pastile na dan. Pastilo počasi raztopite v ustih na 3 do 6 ur.

#### *Mladostniki, starejši od 12 let*

Priporočeni odmerek je 3 do 4 pastile na dan. Pastilo počasi raztopite v ustih na 3 do 6 ur.

#### *Otroci, stari 6 do 12 let*

Priporočeni odmerek je 3 pastile na dan. Pastilo počasi raztopite v ustih na 3 do 6 ur.

Pri otrocih, starih 6 do 12 let, mora uporabo pastil nadzorovati odrasla oseba.

#### *Otroci, mlajši od 6 let*

Zdravilo Septabene z okusom limone in ingverja se ne sme uporabljati pri otrocih, mlajših od 6 let.

### Ne prekoračite priporočenega odmerka.

Ne jemljite zdravila Septabene z okusom limone in ingverja neposredno pred ali med obrokom in pitjem.

Po jemanju zdravila vsaj 1 uro ne jejte in ne pijte.

Zdravila ni priporočljivo vzeti tik pred umivanjem zob ali takoj po njem.

### Trajanje zdravljenja

Tega zdravila ne smete jemati dlje kot 7 dni. Če se v 3 dneh simptomi poslabšajo ali ne izboljšajo, ali če se pojavijo drugi simptomi, kot je povišana telesna temperatura, se posvetujte z zdravnikom.

Z zdravnikom se posvetujte, če se stanje ponavlja ali če se je pred kratkim spremenilo.

### Če ste vzeli večji odmerek zdravila Septabene z okusom limone in ingverja, kot bi smeli

Če pride do naključnega zaužitja prevelike količine zdravila, takoj obvestite zdravnika ali pojdite v najbližjo bolnišnico.

### Če ste pozabili vzeti zdravilo Septabene z okusom limone in ingverja

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### 4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):

- koprivnica (urtikarija), povečana občutljivost kože na svetlobo (fotosenzitivnost),
- nenadno, nenadzorovano zoženje dihalnih poti v pljučih (bronhospazem).

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov):

|                                   |                                      |
|-----------------------------------|--------------------------------------|
| 1.3.1                             | Benzydamine/Cetylpyridinium chloride |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI-Slovenia                          |

- lokalno draženje v ustni votlini, pekoč občutek v ustni votlini.

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- alergijska reakcija (preobčutljivost),
- resna alergijska reakcija (anafilaktični šok), katere znaki lahko vključujejo težave z dihanjem, bolečine v prsih ali tiščanje v prsih in/ali občutek omotice/omedlevice, hudo srbenje kože ali izbočene bulice na koži ter otekanje obraza, ustnic, jezika in/ali žrela in ki je lahko potencialno smrtno nevarna,
- pekoča ustna sluznica, neobčutljivost (anestezija) ustne sluznice.

Običajno so ti neželeni učinki prehodni. Ko pa se pojavijo, je priporočljiv posvet z zdravnikom ali farmacevtom.

Z upoštevanjem napotkov v navodilu za uporabo boste zmanjšali tveganje za pojav neželenih učinkov.

#### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke  
Sektor za farmakovigilanco  
Nacionalni center za farmakovigilanco  
Slovenčeva ulica 22  
SI-1000 Ljubljana  
Tel: +386 (0)8 2000 500  
Faks: +386 (0)8 2000 510  
e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)  
spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

### **5. Shranjevanje zdravila Septabene z okusom limone in ingverja**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninu poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojninu za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

### **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

#### **Kaj vsebuje zdravilo Septabene z okusom limone in ingverja**

- Učinkovini sta benzidaminijev klorid in cetilpiridinijev klorid. Ena pastila vsebuje 3 mg benzidaminijevega klorida in 1 mg cetilpiridinijevega klorida.
- Druge sestavine zdravila so citronska kislina (E330), sukraloza (E955), levomentol, eterično

|                                   |                                      |
|-----------------------------------|--------------------------------------|
| 1.3.1                             | Benzydamine/Cetylpyridinium chloride |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI-Slovenia                          |

olja poprove mete (vsebuje limonen), naravna aroma medu, naravna aroma limone, barvilo kurkumin (ki vsebuje natrijev benzoat (E211)), tekoči maltitol in izomalt (E953) v ovojnici pastile ter tekoči maltitol, citronska kislina (E330), sukraloza (E955), naravna aroma limone in aroma ingverja (ki vsebuje benzil alkohol (E1519)) v mehkem jedru.

Glejte poglavje 2, »Zdravilo Septabene z okusom limone in ingverja vsebuje maltitol, izomalt (E953), natrijev benzoat (E211), benzil alkohol (E1519) natrij in limonen«.

#### **Izgled zdravila Septabene z okusom limone in ingverja in vsebina pakiranja**

Svetlo rumene do rumene, ovalne pastile s prirezanimi robovi in z grobo površino. Prisotne so lahko bele lise, neenakomerna obarvanost in zračni mehurčki v pastili ter rahlo nazobčani robovi. Znotraj pastile je brezbarvno mehko jedro. Velikost pastile: dolžina in širina približno 20 x 15 mm, debelina 10,0–11,7 mm.

Na voljo so škatle z 8, 16, 24, 32 ali 40 pastilami v pretisnih omotih.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

#### **Način in režim izdaje zdravila Septabene z okusom limone in ingverja**

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

#### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

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

#### **Proizvajalec**

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

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

**Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

|             |                                         |
|-------------|-----------------------------------------|
| Češka       | Septabene citron a zázvor               |
| Bolgarija   | Септолете тотал с ядро от джинджирил    |
| Estonija    | Septolete omni sidrun ja ingver         |
| Finska      | Septabene sitruuna, hunaja, inkivääri   |
| Madžarska   | Septolete extra citrom-gyömbér          |
| Malta       | Septolete total Ginger core             |
| Hrvaška     | Septolete duo s okusom limuna i đumbira |
| Italija     | Septolete                               |
| Litva       | Septabene su imbierų skonio įdaru       |
| Latvija     | Septabene ar citrona un ingvera garšu   |
| Poljska     | Septolete core smak imbirowy            |
| Portugalska | Septolete Duo gengibre, limão e mel     |
| Romunija    | Septolete omni Lămâie și Ghimbir        |
| Slovenija   | Septabene z okusom limone in ingverja   |
| Slovaška    | Septolete extra so zázvorovou náplňou   |

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 10. 7. 2025.