

1.3.1	Benzydamine/Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	IT-Italy

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Septotele aroma eucalipto 3 mg/1 mg pastiglie benzidamina cloridrato/cetilpiridinio cloruro

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Septotele aroma eucalipto e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Septotele aroma eucalipto
3. Come prendere Septotele aroma eucalipto
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Septotele aroma eucalipto
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Septotele aroma eucalipto e a cosa serve

Septotele aroma eucalipto pastiglie è un medicinale antinfiammatorio, analgesico ed antisettico per uso orale locale. Septotele aroma eucalipto disinfetta la bocca e la gola e riduce i segni di infiammazione della gola quali dolore, arrossamento, gonfiore, bruciore e funzione compromessa.

Septotele aroma eucalipto è usato nel trattamento antinfiammatorio, analgesico ed antisettico di:

- irritazioni della gola, della bocca e delle gengive
- gengiviti e faringiti.

Si deve rivolgere al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Septotele aroma eucalipto

Non prendere Septotele aroma eucalipto

- se è allergico alla benzidamina cloridrato, al cetilpiridinio cloruro o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- questo medicinale non deve essere usato nei bambini di età inferiore ai 6 anni poiché la forma farmaceutica non è adatta a questa fascia di età.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Septotele aroma eucalipto.

Septotele aroma eucalipto non deve essere usato per più di 7 giorni. Se i sintomi peggiorano o non migliorano dopo 3 giorni, o se si manifestano altri sintomi, ad esempio febbre, consulti il medico.

1.3.1	Benzydamine/Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	IT-Italy

L'uso soprattutto se prolungato di preparati per via topica può dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione, in l quel caso deve sospendere il trattamento.

Septotele aroma eucalipto non deve essere utilizzato insieme a composti anionici, come quelli presenti per esempio nei dentifrici, pertanto si raccomanda di non usare il prodotto immediatamente prima o dopo aver lavato i denti.

Bambini e adolescenti

Septotele aroma eucalipto non deve essere usato nei bambini di età inferiore ai 6 anni poiché le pastiglie non sono adatte a questa fascia di età.

Altri medicinali e Septotele aroma eucalipto

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non usi altri antisettici quando assume Septotele aroma eucalipto.

Septotele aroma eucalipto con cibo, bevande e alcol

Non prenda Septotele aroma eucalipto con il latte poiché il latte riduce la sua efficacia.

Non prenda Septotele aroma eucalipto prima o durante i pasti. Non mangi o beva per almeno un'ora dopo aver preso Septotele aroma eucalipto.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Septotele aroma eucalipto non è raccomandato durante la gravidanza.

Si dovrebbe discutere con il medico dell'allattamento al seno, e lui/lei deciderà se deve interrompere l'allattamento o interrompere la terapia con Septotele aroma eucalipto.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Septotele aroma eucalipto non influenza la capacità di guidare o di usare macchinari.

Septotele aroma eucalipto contiene isomalto (E953)

Se le è stato detto dal medico che ha una intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di assumere questo medicinale.

3. Come prendere Septotele aroma eucalipto

Prenda sempre questo medicinale esattamente come descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le hanno detto di fare. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti

La dose raccomandata è di 3-4 pastiglie al giorno. La pastiglia deve essere sciolta lentamente in bocca ogni 3-6 ore.

Adolescenti al di sopra di 12 anni di età

La dose raccomandata è di 3-4 pastiglie al giorno. La pastiglia deve essere sciolta lentamente in bocca ogni 3-6 ore.

Bambini da 6 a 12 anni di età

La dose raccomandata è di 3 pastiglie al giorno. La pastiglia deve essere sciolta lentamente in bocca ogni 3-6 ore. Septotele aroma eucalipto può essere usato in questa fascia d'età solo su consiglio medico.

1.3.1	Benzydamine/Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	IT-Italy

Bambini al di sotto dei 6 anni

Septolette aroma eucalipto è controindicato nei bambini al di sotto dei 6 anni.

Non superare le dosi consigliate.

Non prenda Septolette aroma eucalipto immediatamente prima o durante i pasti.

Non mangi o beva per almeno un'ora dopo aver preso Septolette aroma eucalipto.

Per un effetto ottimale, si raccomanda di non usare il prodotto immediatamente prima o dopo aver lavato i denti.

Durata del trattamento

Non usi questo medicinale per più di 7 giorni. Se i sintomi peggiorano o non migliorano dopo 3 giorni, o se si manifestano altri sintomi, ad esempio febbre, consulti il medico.

Consulti il medico se la condizione è ricorrente o se nota qualsiasi recente cambiamento nelle sue caratteristiche.

Se prende più Septolette aroma eucalipto di quanto deve

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale, informi immediatamente il medico o si rechi al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Septolette aroma eucalipto

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- orticaria, aumento della reattività della pelle alla luce del sole (fotosensibilità),
- restringimento improvviso e incontrollato delle vie aeree ai polmoni (broncospasmo)

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- irritazione locale nella cavità orale, sensazione di bruciore nella cavità orale

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- reazione allergica (ipersensibilità): reazione allergica grave (shock anafilattico), segni che possono includere difficoltà a respirare, dolore toracico o oppressione toracica e/o sensazione di capogiro/svenimento, forte prurito della pelle o noduli sollevati sulla pelle, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola e che possono essere potenzialmente pericolosi per la vita,
- bruciore della mucosa orale, perdita di sensibilità (anestesia) della mucosa orale.

Questi effetti indesiderati sono di solito transitori. Tuttavia, in caso di comparsa, si raccomanda di parlarne con il medico o il farmacista.

Seguendo le istruzioni del foglietto illustrativo, ridurrà il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

1.3.1	Benzydamine/Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	IT-Italy

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Septotele aroma eucalipto

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Septotele aroma eucalipto

- I principi attivi sono benzidamina cloridrato e cetilpiridinio cloruro.
Ogni pastiglia contiene 3 mg di benzidamina cloridrato e 1 mg di cetilpiridinio cloruro.
- Gli altri componenti sono: olio di eucalipto, levomentolo, acido citrico (E330), sucralosio (E955), isomalto (E953), blu brillante FCF (E133). Vedere paragrafo 2 "Septotele aroma eucalipto contiene isomalto (E953)".

Descrizione dell'aspetto di Septotele aroma eucalipto e contenuto della confezione

Pastiglie rotonde, da blu-bianche a blu, con i bordi smussati. Possono essere presenti alcune piccole scalfitture. Diametro pastiglia: 18,0 mm – 19,0 mm, spessore: 7,0 mm – 8,0 mm.

Septotele aroma eucalipto è disponibile in scatole da 8, 16, 24, 32 o 40 pastiglie, in blister.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Rappresentante locale per l'Italia:

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l. Viale Achille Papa 30, 20149 Milano, Italia

Produttore

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Nome dello Stato Membro	Nome del medicinale
Bulgaria	Септолете тотал евкалипт
Repubblica Ceca	Septabene eukalyptus
Estonia	Septotele omni eukalyptus
Finlandia	Septabene eukalyptus
Croazia	Septotele duo eukalyptus

1.3.1	Benzydamine/Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	IT-Italy

Ungheria	Septolete extra eukaliptusz ízű
Italia	Septolete aroma eucalipto
Lituania	Septabene eukaliptų skonio
Lettonia	Septabene ar eikaliptu
Polonia	Septolete ultra o smaku eukaliptusowym
Portogallo	Septolete Duo eucalipto
Romania	Septolete omni eucalipt
Slovenia	Septabene z okusom evkalipta
Slovacchia	Septolete extra eukalyptus

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 10/2021