

## **Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore**

**Septotele aroma cola 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 il 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 cola e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Septotele aroma cola
3. Come prendere Septotele aroma cola
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Septotele aroma cola
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. Cos'è Septotele aroma cola e a cosa serve**

Septotele aroma cola contiene le sostanze attive benzidamina cloridrato e cloruro di cetilpiridina. Septotele aroma cola pastiglie è un medicinale antinfiammatorio, analgesico (allevia il dolore) e antisettico (previene la diffusione dei patogeni) per uso oromucosale locale. Septotele aroma cola disinfetta la bocca e la gola e riduce i segni di infiammazione della gola come dolore, arrossamento, gonfiore, calore e funzione compromessa.

Septotele aroma cola è usato per il trattamento locale a breve termine antinfiammatorio, analgesico e antisettico delle irritazioni della gola, bocca e gengive (incluse gengivite e faringite) negli adulti, adolescenti e bambini di età superiore ai 6 anni.

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 cola**

#### **Non prenda Septotele aroma cola**

- 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 di età.

#### **Avvertenze e precauzioni**

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

- se è allergico a salicilati (per es. acido acetilsalicilico e acido salicilico) o ad un qualunque altro antidolorifico antinfiammatorio del gruppo dei farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS). Non è consigliato l'uso di questo prodotto.
- se ha o se ha mai avuto asma bronchiale. In questo caso deve essere prestata cautela.
- se ha ferite aperte o ulcerazioni nella bocca o nella gola (ad esempio, dopo estrazioni dentarie).

Non usi Septotele aroma cola 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.

L'uso soprattutto di preparati per via topica, specialmente per un lungo periodo di tempo, può dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione, in tal caso occorre sospendere il trattamento e consultare il medico per istituire una terapia idonea.

Septotele aroma cola 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 cola non deve essere usato nei bambini sotto i 6 anni di età.

### **Altri medicinali e Septotele aroma cola**

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 cola.

### **Septotele aroma cola con cibi, bevande e alcol**

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

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

### **Gravidanza e allattamento**

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

Septotele aroma cola 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 cola.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Septotele aroma cola non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare o di usare macchinari.

### **Septotele aroma cola contiene isomalto (E 953), alcool benzilico (E 1519) e idrossianisolo butilato (E320)**

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

Questo medicinale contiene 0,012 mg di alcool benzilico in ogni pastiglia. L'alcol benzilico può causare reazioni allergiche. Chiedi consiglio al medico o al farmacista se è incinta o sta allattando al seno, oppure se soffre di malattie al fegato o ai reni. Questo perché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti collaterali (chiamati "acidosi metabolica").

Idrossianisolo butilato può causare reazioni locali della pelle (ad esempio dermatite da contatto) o irritazione agli occhi e alle mucose.

## **3. Come prendere Septotele aroma cola**

Prenda sempre questo medicinale esattamente come descritto in questo foglio o come il medico o il 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 cola può essere usato in questa fascia d'età solo su consiglio medico. L'assunzione delle pastiglie nei bambini dai 6 ai 12 anni di età deve avvenire sotto la supervisione di un adulto.

#### *Bambini al di sotto dei 6 anni*

Septotele aroma cola non deve essere usato nei bambini al di sotto dei 6 anni.

### **Non superare le dosi consigliate**

Non prenda Septotele aroma cola immediatamente prima o durante i pasti e mentre beve.

Non mangi o beva per almeno un'ora dopo aver preso questo medicinale.

Non si raccomanda di usare questo medicinale immediatamente prima o dopo aver lavato i denti.

### **Durata del trattamento**

Non usi questo medicinale per più di 7 giorni. Se i sintomi peggiorano e 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 Septotele aroma cola 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 Septotele aroma cola**

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.

Raro (può interessare fino ad 1 persona su 1 000):

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

Molto raro (può interessare fino ad 1 persona su 10 000):

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

Non nota (la frequenza non può essere stabilita 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 della mucosa orale (anestesia).

Normalmente questi eventi indesiderati sono transitori. Tuttavia, in caso di comparsa, si raccomanda di parlare col medico o col farmacista.

Seguendo le istruzioni del foglio 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>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Septotele aroma cola**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo Scad/EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

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

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Septotele aroma cola**

- 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: acido citrico (E330), sucralosio (E 955), aroma cola naturale (contenente alcool benzilico (E1519), idrossianisolo butilato (E320)), colore caramello (E150a), isomalto (E 953). Vedere paragrafo 2 "Septotele aroma cola contiene isomalto (E 953), alcool benzilico (E1519) e idrossianisolo butilato (E 320)".

### **Descrizione dell'aspetto di Septotele aroma cola**

Pastiglie marroni, rotonde con bordi smussati e superficie ruvida. Potrebbero essere presenti macchie bianche, colorazione irregolare, bolle d'aria nella pastiglia e piccoli bordi frastagliati. Diametro della pastiglia: 19 mm circa, spessore: circa 7,5 mm.

Septotele aroma cola è disponibile in scatole contenenti 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. – 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 кола              |
| Estonia         | Septolete omni koola              |
| Finlandia       | Septabene cola                    |
| Ungheria        | Septolete extra cola ízű          |
| Croazia         | Septolete duo cola                |
| Italia          | Septolete                         |
| Lituania        | Septabene kolos skonio            |
| Lettonia        | Septabene ar kolu                 |
| Malta           | Septolete total Cola              |
| Polonia         | Septolete ultra o smaku coli      |
| Portogallo      | Septolete Duo cola                |
| Repubblica Ceca | Septabene cola                    |
| Romania         | Septolete omni cola               |
| Slovenia        | Septabene z okusom kole           |
| Slovacchia      | Septolete extra s príchut'ou koly |

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 07/2025**