

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

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

1. Cos'è Septolete aroma cola e a cosa serve

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

Septolete 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 Septolete aroma cola

Non prenda Septolete 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 Septolete 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 Septolete 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.

Septolete 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

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

Altri medicinali e Septolete 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 Septolete aroma cola.

Septolete aroma cola con cibi, bevande e alcol

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

Non prenda Septolete aroma cola prima o durante i pasti e mentre beve. Non mangi o beva per almeno un'ora dopo aver preso Septolete 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 chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Septolete 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 Septolete aroma cola.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Septolete 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. Chieda 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 Septolete 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. Septolete 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

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

Non superare le dosi consigliate

Non prenda Septolete 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 Septolete 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 Septolete 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 Septolete 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. 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 Septolete 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 “Septolete aroma cola contiene isomalto (E 953), alcool benzilico (E1519) e idrossianisolo butilato (E 320)”.

Descrizione dell'aspetto di Septolete 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.

Septolete 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 total 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 príchuťou koly

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 07/2025