

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

### Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

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

#### 1. Cos'è Septolete aroma limone e fiori di sambuco e a cosa serve

Septolete aroma limone e fiori di sambuco contiene la sostanza attiva benzidamina cloridrato e cloruro di cetilpiridina.

Septolete aroma limone e fiori di sambuco pastiglia è un medicinale antinfiammatorio, analgesico e antisettico per uso orale locale. Septolete aroma limone e fiori di sambuco disinfetta la bocca e la gola e riduce i segni di infiammazione della gola come dolore, arrossamento, gonfiore, calore e funzione alterata.

Septolete aroma limone e fiori di sambuco è usato per il trattamento dei sintomi di gola infiammata associata a lievi infezioni della bocca e della gola (incluse gengivite e faringite).

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 limone e fiori di sambuco

##### Non prenda Septolete aroma limone e fiori di sambuco:

- 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 limone e fiori di sambuco.

Non usi Septolete aroma limone e fiori di sambuco 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 di preparati per via topica, specialmente per un lungo periodo di tempo, può dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione, nel qual caso occorre sospendere il trattamento e consultare il medico per istituire una terapia idonea.

Septolete aroma limone e fiori di sambuco 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.

Presti particolare attenzione:

- se è allergico a salicilati (per es. acido acetilsalicilico e acido salicilico) o ad un qualunque altro antidolorifico antinfiammatorio chiamato 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.

### **Bambini e adolescenti**

Septolete aroma limone e fiori di sambuco non deve essere usato nei bambini sotto i 6 anni di età.

### **Altri medicinale e Septolete aroma limone e fiori di sambuco**

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 limone e fiori di sambuco.

### **Septolete aroma limone e fiori di sambuco con cibi, bevande e alcol**

Non prenda Septolete aroma limone e fiori di sambuco con il latte poiché il latte riduce la sua efficacia. Non prenda Septolete aroma limone e fiori di sambuco prima o durante i pasti e beve. Non mangi o beva per almeno un'ora dopo aver preso Septolete aroma limone e fiori di sambuco.

### **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 limone e fiori di sambuco 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 limone e fiori di sambuco.

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

Septolete aroma limone e fiori di sambuco non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare o di usare macchinari.

### **Septolete aroma limone e fiori di sambuco contiene isomalto (E 953), idrossianisolo butilato (E 320) e benzoato di sodio (E 211) e sodio**

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

L'idrossianisolo butilato può causare reazioni locali della cute (per es. dermatite da contatto), o irritazione degli occhi e della mucosa delle membrane.

Questo medicinale contiene 0,00075 mg di benzoato di sodio in ogni pastiglia e può causare irritazione locale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

### **3. Come prendere Septolete aroma limone e fiori di sambuco**

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.

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

*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 limone e fiori di sambuco può essere usato in questa fascia d'età solo su consiglio medico.

*Bambini al di sotto dei 6 anni*

Septolete aroma limone e fiori di sambuco non deve essere usato nei bambini al di sotto dei 6 anni.

**Non superare le dosi consigliate.**

Non prenda Septolete aroma limone e fiori di sambuco 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, 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 limone e fiori di sambuco 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 limone e fiori di sambuco**

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 1000):

- 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 10000):

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

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

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

- 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 limone e fiori di sambuco**

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 blister 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 particolari condizioni di conservazione di temperatura.

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 limone e fiori di sambuco**

- I principi attivi sono benzidamina cloridrato e cetylpiridino cloruro. Ogni pastiglia contiene 3 mg di benzidamina cloridrato e 1 mg di cetylpiridino cloruro.
- Gli altri componenti sono: olio di menta piperita, levomentolo, sucralosio (E 955), acido citrico (E 330), isomalto (E 953), aroma di limone ( contenente idrossianisolo butilato (E 320)), aroma di fiori di sambuco, curcumina (E 100) ( contenente sodio benzoato (E 211)), complessi di clorofillina (E 141) ( contenente sodio). Vedere paragrafo 2 "Septolete aroma limone e fiori di sambuco contiene isomalto (E 953), idrossianisolo butilato (E 320), sodio benzoato (E 211) e sodio".

#### **Descrizione dell'aspetto di Septolete aroma limone e fiori di sambuco e contenuto della confezione**

Pastiglie rotonde con bordi smussati e superfici ruvide da verde chiaro a verde. Potrebbero essere presenti macchie bianche, colorazione irregolare, bolle d'aria nella "caramella dura" e piccoli bordi frastagliati. Diametro della pastiglia: 18,0 mm - 19,0 mm, spessore: 7,0 mm - 8,0 mm.

Septolete aroma limone e fiori di sambuco è disponibile in scatole contenenti 8, 16, 24, 32 o 40 pastiglie, in blister.

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

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 della specialità medicinale
Bulgaria	Септолете тотал лимон и цвят от бъз
Estonia	Septolete omni lemon & elderflower
Finlandia	Septabene sitruuna & seljankukka
Ungheria	Septolete extra citrom-bodza
Croazia	Septolete duo limun i bazga
Italia	Septolete
Lituania	Septabene
Lettonia	Septabene ar citronu un plūškoku
Polonia	Septolete ultra o smaku cytryny i czarnego bzu
Portogallo	Septolete Duo limão e flor de sabugueiro
Repubblica Ceca	Septabene citron a bezový květ
Romania	Septolete omni lămâie și soc
Slovenia	Septabene z okusom limone in bezga
Slovacchia	Septolete extra s príchuťou citrónu a bazového kvetu

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 12/2023**