

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Septolux, 1,5 mg/ml, aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór

Benzzydaminii hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Septolux i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Septolux
3. Jak stosować lek Septolux
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Septolux
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Septolux i w jakim celu się go stosuje

Septolux zawiera benzydaminę, która należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych. Wykazuje miejscowe działanie przeciwzapalne i przeciwbólowe oraz działa miejscowo znieczulająco na błonę śluzową jamy ustnej. Septolux w postaci aerozolu do stosowania w jamie ustnej, roztwór, jest stosowany w leczeniu objawów (ból, zaczerwienienie, obrzęk) związanych ze stanami zapalnymi jamy ustnej i gardła.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Septolux

Kiedy nie stosować leku Septolux

- jeśli pacjent ma uczulenie na benzydaminę chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Septolux należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent jest uczulony na kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), ponieważ w takim przypadku występuje zwiększone ryzyko uczulenia na benzydaminę,
- jeśli u pacjenta występuje lub występowała w przeszłości astma oskrzelowa lub choroby alergiczne, ponieważ w takim przypadku ryzyko wystąpienia skurczu oskrzeli lub alergii jest zwiększone.

Jeśli po 3 dniach nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skonsultować się z lekarzem, ponieważ w rzadkich przypadkach owrzodzenie policzków lub gardła może być spowodowane przez ciężką chorobę podstawową.

Nie należy stosować leku Septolux dłużej niż przez 7 dni bez konsultacji z lekarzem, ponieważ długotrwałe stosowanie może spowodować wystąpienie alergii. Jeśli wystąpi reakcja alergiczna, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą i przerwać przyjmowanie leku.

Należy unikać kontaktu leku z oczami.

Lek Septolux a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Dotychczas nie stwierdzono, by inne leki wpływały na działanie leku Septolux, ani żeby Septolux zmieniał działanie innych leków.

Septolux z jedzeniem i pićm

Wkrótce po przyjęciu leku może wystąpić uczucie drętwienia w jamie ustnej lub gardle. Należy unikać jedzenia i picia do czasu ustąpienia uczucia drętwienia.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Leku Septolux nie należy stosować w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek Septolux nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Septolux zawiera metylu parahydroksybenzoesan (E 218)

Może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego) i wyjątkowo skurcz oskrzeli.

Septolux zawiera małe ilości etanolu (alkoholu), mniej niż 100 mg w jednej dawce.

3. Jak stosować lek Septolux

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka:

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat: od 4 do 8 dawek aerozolu od 2 do 6 razy na dobę; nie częściej niż co 1,5 – 3 godziny.

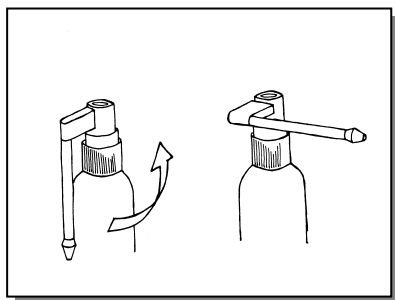
Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: 4 dawki aerozolu od 2 do 6 razy na dobę, nie częściej niż co 1,5 – 3 godziny.

Dzieci w wieku poniżej 6 lat: 1 dawka aerozolu na 4 kg masy ciała od 2 do 6 razy na dobę, nie częściej niż co 1,5 – 3 godziny. Bez względu na masę ciała, jednorazowo nie należy stosować więcej niż 4 dawki aerozolu.

Osoby w podeszłym wieku: nie ma konieczności zmiany dawkowania.

Nie należy stosować leku Septolux dłużej niż 7 dni bez konsultacji z lekarzem.

Instrukcja użycia:



rys. 1



rys. 2

- Ustawić końcówkę dozownika w pozycji poziomej (rys. 1).
- Jeśli lek jest stosowany po raz pierwszy, trzymając butelkę w pozycji pionowej, należy mocno nacisnąć dozownik kciukiem lub palcem wskazującym. Czynność należy powtórzyć 5 razy w celu uzyskania prawidłowego rozpylania. Jeśli lek stosowany jest po raz kolejny, dozownik należy nacisnąć 2 razy.
- Następnie należy skierować końcówkę dozownika do jamy ustnej i nacisnąć dozownik (rys. 2).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Septolux

Przedawkowanie leku Septolux jest mało prawdopodobne. Objawy toksyczności nie powinny wystąpić, nawet jeśli lek zostanie połknięty przypadkowo w ilościach większych niż zalecana dawka. Jednak jeśli pacjent zastosuje większą niż zalecana dawkę leku i wystąpią u niego jakiegokolwiek objawy, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Septolux

Jeśli pacjent pominie dawkę leku, powinien ją zastosować jak najszybciej. Jeśli jednak zbliża się czas przyjęcia kolejnej dawki, nie należy przyjmować pominiętej dawki leku. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Wkrótce po przyjęciu leku może wystąpić uczucie drętwienia lub pieczenia w jamie ustnej lub gardle. Ta reakcja jest związana z normalnym działaniem leku i ustępuje po krótkim czasie. W pojedynczych przypadkach mogą wystąpić nudności lub wymioty, które są wywołane przez odruch podrażnienia gardła, związany z przyjęciem leku. Objawy te ustępują samoistnie po przerwaniu przyjmowania leku.

U pacjentów stosujących benzydaminę w aerozolu następujące działania niepożądane były zgłaszane z następującą częstością:

- niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów) – nadwrażliwość na światło
- rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów) – pieczenie i suchość w jamie ustnej, reakcje nadwrażliwości
- bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów) – skurec krtani, obrzęk twarzy, rąk i stóp, oczu, warg i (lub) języka, które mogą powodować trudności w oddychaniu lub przełykaniu, lub obrzęk (obrzęk naczynioruchowy)
- częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych) – reakcje alergiczne zagrażające życiu, których objawami mogą być: obniżone ciśnienie krwi,

trudności w oddychaniu i objawy skórne, takie jak pokrzywka i obrzęk (reakcje anafilaktyczne).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Septolux

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności po pierwszym użyciu: 160 dni.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Septolux

- Substancją czynną leku jest benzydminy chlorowodorek. Jeden mililitr leku Septolux aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór zawiera 1,5 mg benzydminy chlorowodoru, co odpowiada 1,34 mg benzydminy. Jedna dawka aerozolu (0,17 ml) zawiera 255 mikrogramów benzydminy chlorowodoru, co odpowiada 228 mikrogramów benzydminy.
- Pozostałe składniki to: metylu parahydroksybenzoesan (E 218), sodu cyklamianian (E 952), glicerol (E 422), sodu wodorowęglan, polisorbát 80, etanol 96%, aromat mięty pieprzowej [zawierający olejek mięty pieprzowej, etanol, mentol], kwas fosforowy stężony (do ustalenia pH), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Septolux i co zawiera opakowanie

Klarowny, bezbarwny roztwór o charakterystycznym zapachu mięty w białej butelce polietylenowej (HDPE) typu „crimp/snap” o objętości 30 ml z białą polietylenową pompką dozującą 0,17 ml VP6/33 typu „snap” i białym polipropylenowym aplikatorem do pompki dozującej 0,17 ml, w tekturowym pudełku.

Liczba dawek wynosi 150.

Opakowanie:

1 butelka.

Podmiot odpowiedzialny

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c

170 00 Praga 7
Republika Czeska

Wytwórca

ICN Polfa Rzeszów S.A.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów
Polska

W celu uzyskania szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Valeant sp. z o.o. sp. j.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów
Tel.: (+48 17) 865 51 00
Fax: (+48 17) 862 46 18

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Bułgaria:	Гарганта 1,5 mg/ml спрей за устна лигавица, разтвор
Estonia:	Garganta
Grecja:	Physiopaine 1.5 mg/ml, στοματικό εκνέφωμα, διάλυμα
Litwa:	Tolixete 1.5 mg/ml burnos gleivinės purškimas (tirpalas)
Łotwa:	Tolixete 1.5 mg/ml aerosols izsmidzināšanai mutēs dobumā, šķīdums
Polska:	Septolux
Republika Czeska:	Garganta 1,5 mg/ml orální sprej, roztok
Rumunia:	Garganta 1.5 mg/ml spray bucofaringian, soluție
Słowacja:	Garganta 1.5 mg/ml
Słowenia:	Garganta 1,5 mg/ml oralno pršilo, raztopina
Węgry:	FaringoStop 1.5 mg/ml szájnyálkahártyán alkalmazott oldat/spray

Data ostatniej aktualizacji ulotki: