

Prospect: Informații pentru utilizator**Septotele omni 1,5 mg/ml + 5,0 mg/ml spray bucofaringian soluție**
clorhidrat de benzidamină/clorură de cetilpiridiniu

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Septotele omni și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Septotele omni
3. Cum să utilizați Septotele omni
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Septotele omni
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Septotele omni și pentru ce se utilizează

Septotele omni spray bucofaringian este recomandat pentru tratament local antiinflamator, analgezic și antiseptic. Sprayul bucofaringian dezinfectează mucoasa bucală și faringiană și reduce semnele inflamației gâtului, cum sunt durerea, roșeața, umflăturile, creșterea temperaturii și pierderea funcției locale.

Septotele omni spray este recomandat pentru tratamentul antiinflamator, analgezic și antiseptic:

- al inflamațiilor gâtului, cavității bucale și gingiilor,
- în gingivite și faringite și
- înainte și după extracțiile dentare.

Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Septotele omni**Nu utilizați Septotele omni:**

- dacă sunteți alergic la clorhidrat de benzidamină, clorură de cetilpiridiniu sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- medicamentul nu trebuie utilizat la copiii cu vârsta sub 6 ani, deoarece nu este recomandat acestei grupe de vârstă.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Septotele omni, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Nu utilizați Septotele omni pentru o perioadă mai mare de 7 zile. Dacă simptomele se agravează sau

nu se ameliorează după 3 zile de tratament, sau dacă apar alte simptome, de exemplu, febră, adresați-vă medicului.

Utilizarea medicamentelor cu uz local, în special pentru o perioadă îndelungată de timp, poate duce la sensibilizare, caz în care tratamentul trebuie întrerupt.

Septotele omni nu trebuie utilizat în același timp cu compuși anionici, cum sunt cei prezenți în pasta de dinți, prin urmare, nu se recomandă utilizarea medicamentului imediat înaintea sau după periajul dinților.

Contactul direct al Septotele omni spray bucofaringian cu ochii trebuie evitat.
Medicamentul nu trebuie inhalat.

Copii și adolescenți

Septotele omni nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 6 ani, deoarece sprayul bucofaringian nu trebuie utilizat la această grupă de vârstă.

Septotele omni împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Nu utilizați alte antiseptice concomitent cu Septotele omni.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu se recomandă utilizarea Septotele omni în timpul sarcinii.

Trebuie să discutați alăptarea cu medicul dumneavoastră, și acesta va decide dacă trebuie să întrerupeți alăptarea sau tratamentul cu Septotele omni.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Septotele omni nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Septotele omni conține alcool etilic, macroglicerol hidroxistearat și sodiu

Acest medicament conține 267,60 mg alcool (etanol) în fiecare ml de spray bucofaringian. Cantitatea de alcool conținută de 1 ml din acest medicament este echivalentă cu 7 ml de bere sau 3 ml de vin.

Cantitatea mică de alcool din acest medicament nu va determina vreun efect semnificativ.

Septotele omni conține macroglicerol hidroxistearat care poate cauza disconfort la nivelul stomacului și diaree.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Septotele omni

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți

Pentru administrarea unei singure doze, apăsați **o dată sau de două ori** pe pulverizator. Puteți repeta doza la interval de 2 ore, de maxim 3-5 ori pe zi.

Utilizarea la copii și adolescenți

Adolescenți cu vârsta peste 12 ani

Pentru administrarea unei singure doze, apăsați **o dată sau de două ori** pe pulverizator. Puteți repeta

doza la interval de 2 ore, de maxim 3-5 ori pe zi.

Copii cu vârsta de 6 până la 12 ani

Pentru administrarea unei singure doze, apăsați **o singură dată** pe pulverizator. Puteți repeta doza la interval de 2 ore, de maxim 3-5 ori pe zi.

Nu utilizați Septotele omni la copii cu vârsta sub 6 ani.

Nu depășiți doza recomandată.

Pentru un efect optim, nu se recomandă utilizarea medicamentului imediat înaintea sau după periajul dinților.

Mod de administrare

Înainte de prima utilizarea Septotele omni spray bucofaringian, apăsați pe pulverizator de câteva ori, până apare un nor de particule fine. Dacă sprayul nu a fost utilizat o perioadă mai lungă de timp (de exemplu, cel puțin o săptămână), apăsați pe pulverizator până apare un nor uniform de particule fine.



Înainte de utilizare, scoateți capacul din plastic.



Deschideți larg gura, poziționați orificiul duzei spre faringe și apăsați de 1-2 ori pe pulverizator. Nu respirați în timpul pulverizării.

La fiecare apăsare a pulverizatorului se eliberează 0,1 ml spray bucofaringian soluție, care conține clorhidrat de benzidamină 0,15 mg și clorură de cetilpiridiniu 0,5 mg.

Durata tratamentului

Nu utilizați medicamentul mai mult de 7 zile. Dacă simptomele se agravează sau nu se ameliorează după 3 zile de tratament, sau dacă apar alte simptome, de exemplu febră, adresați-vă medicului. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă afecțiunea re apare sau dacă observați că își modifică caracteristicile.

Dacă utilizați mai mult Septotele omni decât trebuie

Dacă luați prea mult sau ați înghițit accidental cantități mari de medicament, contactați imediat medicul sau farmacistul pentru îndrumări.

Dacă uitați să utilizați Septotele omni

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- blânde (urticarie), creșterea sensibilității pielii la razele solare (fotosensibilitate),
- respirație șuierătoare bruscă (bronhospasm).

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- iritarea locală a cavității bucale, senzație de arsură la nivelul cavității bucale.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- reacții alergice (hipersensibilitate): reacții alergice grave (șoc anafilactic), cu simptome care pot include dificultate în respirație, durere în piept sau senzație de apăsare în piept și/sau senzație de amețeală/leșin, mâncărime severă a pielii sau excrescențe ale pielii, umflături ale feței, buzelor, limbii și/sau ale gâtului și care poate pune viața în pericol,
- senzație de arsură a mucoasei bucale, pierderea sensibilității mucoasei bucale (anestezie).

De obicei, aceste reacții adverse sunt trecătoare. Cu toate acestea, la apariția lor, se recomandă să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă urmați instrucțiunile din acest prospect, se reduce riscul apariției reacțiilor adverse.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Septolete omni

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului este de 12 luni, dacă medicamentul este păstrat la temperaturi sub 25°C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Septolete omni

- Substanțele active sunt: clorhidratul de benzidamină și clorura de cetilpiridiniu.
Fiecare ml de spray bucofaringian, soluție conține clorhidrat de benzidamină 1,5 mg și clorură de cetilpiridiniu 5 mg.
O doză conține 0,1 ml spray bucofaringian soluție, care conține clorhidrat de benzidamină 0,15 mg și clorură de cetilpiridiniu 0,5 mg.
- Celelalte componente sunt: alcool etilic (96%), glicerol (E422), macroglicerol hidroxistearat, zaharină sodică (E954), aromă de mentă și apă purificată. Vezi pct. 2 „Septotele omni conține alcool etilic, macroglicerol hidroxistearat și sodiu”.

Cum arată Septotele omni și conținutul ambalajului

Septotele omni se prezintă sub formă de soluție limpede, incoloră până la gălbuie.

Septotele omni este disponibil în cutie cu 30 ml spray bucofaringian, soluție în flacon din plastic cu pulverizator și capac. 30 ml spray bucofaringian, soluția este suficientă pentru 250 pulverizări.

Deținătorul Autorizației de punere pe piață și fabricantul

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

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Numele Statului Membru	Denumirea comercială a medicamentului
Irlanda, Letonia, Lituania, Republica Cehia, Slovenia	Septabene
Bulgaria, Portugalia	Septotele total
Estonia, România	Septotele omni
Ungaria, Republica Slovacia	Septotele extra
Croația	Septotele duo
Italia	Septafar
Polonia	Septotele ultra

Acest prospect a fost revizuit în Ianuarie 2021.