

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### Septafar 1.5 mg/ml + 5.0 mg/ml spray per mucosa orale, soluzione

benzidamina cloridrato/cetilpiridinio cloruro

#### **Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o 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 dopo 3 giorni.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Septafar e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Septafar
3. Come usare Septafar
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Septafar
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Septafar e a cosa serve**

Septafar spray per mucosa orale, soluzione è un medicinale antinfiammatorio, analgesico ed antisettico per uso orale locale. Lo spray per mucosa orale disinfetta la bocca e la gola e riduce i segni di infiammazione della gola quali dolore, arrossamento, gonfiore, bruciore e funzione compromessa.

Septafar è usato nel trattamento antinfiammatorio, analgesico ed antisettico di:

- irritazioni della gola, della bocca e delle gengive
- gengiviti, faringiti e laringiti e
- prima e dopo estrazioni dentarie.

È necessario parlare con un medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Septafar**

##### **Non usi Septafar**

- 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 poiché questa forma farmaceutica non è adatta a questa fascia di età.

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Septafar.

Septafar non deve essere usato 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.

L'uso specie se prolungato di preparati per via topica può dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione, nel qual caso occorre sospendere il trattamento.

Septafar non deve essere utilizzato insieme a composti anionici, come quelli presenti nei dentifrici, pertanto si raccomanda di non usare il prodotto immediatamente prima o dopo aver lavato i denti.

Evitare il contatto diretto di Septafar spray per mucosa orale, soluzione con gli occhi.  
Il prodotto non deve essere inalato.

### **Bambini e adolescenti**

Septafar non deve essere usato nei bambini di età inferiore ai 6 anni poiché lo spray per mucosa orale non è adatto a questa fascia di età.

### **Altri medicinali e Septafar**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non usi altri antisettici quando assume Septafar.

### **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.

Septafar 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 Septafar.

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

Septafar non influenza la capacità di guidare o di usare macchinari.

### **Septafar contiene etanolo**

Questo medicinale contiene piccole quantità di etanolo (alcool) inferiori a 100 mg per dose.

Per chi svolge attività sportiva, l'uso di medicinali contenenti alcool etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.

## **3. Come usare Septafar**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

### *Adulti*

Per una dose singola, premere l'erogatore **una o due volte**. Può ripetere questa operazione ogni 2 ore, 3-5 volte al giorno.

### **Uso nei bambini**

#### *Bambini al di sopra di 12 anni di età*

Per una dose singola, premere l'erogatore **una o due volte**. Può ripetere questa operazione ogni 2 ore, 3-5 volte al giorno.

#### *Bambini da 6 a 12 anni di età*

Septafar deve essere usato in questa fascia d'età solo sotto consiglio medico.

Per una dose singola, premere l'erogatore **una volta**. Può ripetere questa operazione ogni 2 ore, 3-5 volte al

giorno.

Septafar non deve essere usato nei bambini al di sotto dei 6 anni.

**Non superare le dosi consigliate.**

Per un effetto ottimale, si raccomanda di non usare il prodotto immediatamente prima o dopo aver lavato i denti.

**Modo di somministrazione**

Prima del primo utilizzo di Septafar spray per mucosa orale, onde ottenere una regolare erogazione, premere lo spray diverse volte. Se lo spray non è stato usato per molto tempo (almeno una settimana) premere l'erogatore una volta per ottenere una regolare erogazione.



Rimuovere il cappuccio di plastica prima dell'uso.



Aprire bene la bocca, puntare il beccuccio dello spray verso la gola e premere l'erogatore 1-2 volte. Trattenere il respiro durante l'erogazione.

Quando si preme l'erogatore una volta, viene rilasciato 0,1 ml di spray per mucosa orale, soluzione che contiene 0,15 mg di benzidamina cloridrato e 0,5 mg di cetilpiridinio cloruro.

**Durata del trattamento**

Non usi questo medicinale 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. Consulti il medico se la condizione è ricorrente o se nota qualsiasi recente cambiamento nelle sue caratteristiche.

**Se usa più Septafar 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 usare Septafar**

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.

Effetti indesiderati rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1.000):

- reazione di ipersensibilità
- orticaria, aumento della reattività della pelle alla luce del sole (fotosensibilità),
- restringimento improvviso e incontrollato delle vie aeree nei polmoni (broncospasmo)

Effetti indesiderati molto rari (possono riguardare fino a 1 persona su 10.000):

- irritazione locale nella cavità orale, lieve sensazione di bruciore nella cavità orale

Non nota (la frequenza non può essere definita in base ai dati disponibili):

- bruciore della mucosa orale, perdita di sensibilità (anestesia) della mucosa orale.

Questi effetti indesiderati sono di solito transitori. Tuttavia, in caso di comparsa, si raccomanda di parlarne con il medico o il farmacista.

Seguendo le istruzioni del foglietto 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 [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Septafar**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Dopo la prima apertura del contenitore, il prodotto deve essere usato entro 6 mesi quando viene conservato a temperatura inferiore a 25°C.

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 Septafar**

- I principi attivi sono benzidamina cloridrato e cetilpiridinio cloruro.  
Ogni ml di spray per mucosa orale, soluzione contiene 1,5 mg di benzidamina cloridrato e 5 mg di cetilpiridinio cloruro.  
Una erogazione contiene 0,1 ml di spray per mucosa orale, soluzione, contenente 0,15 mg di benzidamina cloridrato e 0,5 mg di cetilpiridinio cloruro.
- Gli altri componenti sono: etanolo (96 per cento), glicerolo (E422), macroglicerolo idrossistearato, sodio saccarinato (E954), olio di menta piperita, acqua purificata.

### **Descrizione dell'aspetto di Septafar e contenuto della confezione**

Lo spray per mucosa orale, soluzione (spray per mucosa orale) è un liquido trasparente da incolore a giallastro.

Septafar è disponibile in scatole da 30 ml di spray per mucosa orale, soluzione, in un contenitore spray con pompa erogatrice e cappuccio. 30 ml di spray per mucosa orale, soluzione sono sufficienti per 250

erogazioni.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

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

**Produttore responsabile del rilascio dei lotti**

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

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

<b>Nome dello stato membro</b>	<b>Nome della specialità medicinale</b>
Repubblica Ceca, Irlanda, Lituania, Lettonia, Slovenia	Septabene
Bulgaria	Septotele total (Септолете тотал)
Estonia, Romania	Septotele omni
Ungheria, Slovacchia	Septotele extra
Croazia	Septotele duo
Italia	Septafar
Polonia	Septotele ultra
Portogallo	Septotele total

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**