

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

1. Che cos'è Septolete e a cosa serve

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

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

- irritazioni della gola, della bocca e delle gengive
- gengiviti, faringiti e laringiti.

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

Non prendere Septolete

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Septolete.

Septolete 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 soprattutto se prolungato di preparati per via topica può dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione, in quel caso deve sospendere il trattamento.

Septotele 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

Septotele non deve essere usato nei bambini di età inferiore ai 6 anni poiché le pastiglie non sono adatte a questa fascia di età.

Altri medicinali e Septotele

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

Non usi altri antisettici quando assume Septotele.

Septotele con cibo, bevande e alcol

Non prenda Septotele con il latte poiché il latte riduce la sua efficacia.

Non prenda Septotele prima o durante i pasti. Non mangi o beva per almeno un'ora dopo aver preso Septotele.

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.

Septotele 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 Septotele.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Septotele contiene isomalto(E953)

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

3. Come prendere Septotele

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.

Adulti

La dose raccomandata è di 3-4 pastiglie al giorno. La pastiglia deve essere sciolta lentamente in bocca ogni 3-6 ore.

Bambini 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. Septotele può essere usato in questa fascia d'età solo su consiglio medico.

Bambini al di sotto dei 6 anni

Septotele è controindicato nei bambini al di sotto dei 6 anni.

Non superare le dosi consigliate.

Non prenda Septotele immediatamente prima o durante i pasti.
Non mangi o beva per almeno un'ora dopo aver preso Septotele.
Per un effetto ottimale, si raccomanda di non usare il prodotto immediatamente prima o dopo aver lavato i denti.

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 prende più Septotele 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 Septotele

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 all'luce del sole (fotosensibilità),
- restringimento improvviso e incontrollato delle vie aeree ai 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. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Septotele

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.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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

- 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: olio di eucalipto, levomentolo, acido citrico anidro (E330), sucralosio (E955), isomalto (E953), blu brillante FCF (E133).

Descrizione dell'aspetto di Septolete e contenuto della confezione

Pastiglie rotonde, da blu-bianche a blu, con i bordi smussati. Possono essere presenti alcune piccole scalfitture. Diametro pastiglia: 18,0 mm – 19,0 mm, spessore: 7,0 mm – 8,0 mm.

Septolete è disponibile in scatole da 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. Viale Achille Papa 30, 20149 Milano, 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
Repubblica Ceca, Finlandia, Irlanda, Lituania, Lettonia, Slovenia	Septabene
Bulgaria, Portogallo	Septolete total
Estonia, Romania	Septolete omni
Ungheria, Slovacchia	Septolete extra
Croazia	Septolete duo
Italia	Septolete
Polonia	Septolete ultra

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

1. Che cos'è Septolete aroma limone e miele e a cosa serve

Septolete aroma limone e miele contiene la sostanza attiva benzidamina cloridrato e cloruro di cetilpiridina. Septolete aroma limone e miele pastiglia è un medicinale antinfiammatorio, analgesico e antisettico per uso orale locale. Septolete aroma limone e miele disinfecta 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 miele 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 miele

Non prenda Septolete aroma limone e miele:

- 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.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Septolete aroma limone e miele.

Non usi Septolete aroma limone e miele 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 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 miele 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

Septotele aroma limone e miele non deve essere usato nei bambini sotto i 6 anni di età.

Altri medicinali e Septotele aroma limone e miele

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

Non usi altri antisettici quando assume Septotele aroma limone e miele.

Septotele aroma limone e miele con cibi, bevande e alcol

Non prenda Septotele aroma limone e miele con il latte poiché il latte riduce la sua efficacia.

Non prenda Septotele aroma limone e miele prima o durante i pasti e mentre beve. Non mangi o beva per almeno un'ora dopo aver preso Septotele aroma limone e miele.

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.

Septotele aroma limone e miele 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 Septotele aroma limone e miele.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Septotele aroma limone e miele non influenza la capacità di guidare o di usare macchinari.

Septotele aroma limone e miele contiene isomalto (E953) e benzoato di sodio (E211)

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

Il sodio benzoato è leggermente irritante per la pelle, gli occhi e le mucose delle membrane.

3. Come prendere Septotele aroma limone e miele

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.

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. Septotele aroma limone e miele può essere usato in questa fascia d'età solo su consiglio medico.

Bambini al di sotto dei 6 anni

Septotele aroma limone e miele non deve essere usato nei bambini al di sotto dei 6 anni.

Non superare le dosi consigliate.

Non prenda Septolete aroma limone e miele 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 miele 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 miele

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):

- reazione di ipersensibilità,
- 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):

- 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 www.aifa.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Septolete aroma limone e miele

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 dopo EXP. 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. Chiedi 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 miele

- I principi attivi sono benzidamina cloridrato e cetilpiridino cloruro. Ogni pastiglia contiene 3 mg di benzidamina cloridrato e 1 mg di cetilpiridino cloruro.
- Gli altri componenti sono: olio di menta piperita, levomentolo, sucralosio (E955), acido citrico anidro (E330), isomalto (E953), aroma di limone, aroma di miele, curcumina (E100) (contenente sodio benzoato (E211)). Vedere paragrafo 2 "Septolete aroma limone e miele contiene isomalto (E953) e sodio benzoato (E211)".

Descrizione dell'aspetto di Septolete aroma limone e miele e contenuto della confezione

Pastiglie rotonde con bordi smussati e superfici ruvide da giallo chiaro a giallo. 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 miele 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 тотал лимон и мед
Estonia	Septolete omni lemon & honey
Finlandia	Septabene sitruuna & hunaja
Ungheria	Septolete extra citrom-méz
Croazia	Septolete duo limun i med
Italia	Septolete
Lituania	Septabene
Lettonia	Septabene ar citronu un medu
Polonia	Septolete ultra o smaku cytryny i miodu
Portogallo	Septolete Duo limão e mel

Repubblica Ceca	Septabene citron a med
Romania	Septolete omni lămâie și miere
Slovenia	Septabene z okusom limone in medu
Slovacchia	Septolete extra s príchut'ou citrónu a medu

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

Septolete aroma limone e fiori di sambuco 3 mg/1 mg pastiglie

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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:

7. Che cos'è Septolete aroma limone e fiori di sambuco e a che cosa serve
8. Cosa deve sapere prima di prendere Septolete aroma limone e fiori di sambuco
9. Come prendere Septolete aroma limone e fiori di sambuco
10. Possibili effetti indesiderati
11. Come conservare Septolete aroma limone e fiori di sambuco
12. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che 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.

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.

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

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

Altri medicinale e Septotele 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 Septotele aroma limone e fiori di sambuco.

Septotele aroma limone e fiori di sambuco con cibi, bevande e alcol

Non prenda Septotele aroma limone e fiori di sambuco con il latte poiché il latte riduce la sua efficacia.

Non prenda Septotele aroma limone e fiori di sambuco prima o durante i pasti e beve. Non mangi o beva per almeno un'ora dopo aver preso Septotele 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 chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Septotele 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 Septotele aroma limone e fiori di sambuco.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Septotele aroma limone e fiori di sambuco non influenza la capacità di guidare o di usare macchinari.

Septotele aroma limone e fiori di sambuco contiene isomalto (E953), idrossianisolo butilato (E320), benzoato di sodio (E211) e glicole propilenico (E1520)

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.

Il sodio benzoato è leggermente irritante per la pelle, gli occhi e le mucose delle membrane.

Il glicole propilenico può causare irritazione della pelle.

3. Come prendere Septotele 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.

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. Septotele 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 1.000):

- reazione di ipersensibilità,
- 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):

- 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 www.aifa.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. 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 dopo EXP. 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. Chiedi 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 cetilpiridino cloruro. Ogni pastiglia contiene 3 mg di benzidamina cloridrato e 1 mg di cetilpiridino cloruro.
- Gli altri componenti sono: olio di menta piperita, levomentolo, sucralosio (E955), acido citrico anidro (E330), isomalto (E953), aroma di limone (contenente idrossianisolo butilato (E320)), aroma di fiori di sambuco (contenente glicole propilenico (E1520)), curcumina (E100) (contenente sodio benzoato (E211)), complessi rameici di clorofilla e clorofillina (E141) (contenente glicole propilenico (E1520)). Vedere paragrafo 2 "Septolete aroma limone e fiori di sambuco contiene isomalto (E953), idrossianisolo butilato (E320), sodio benzoato (E211) e glicole propilenico (E1520)".

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.

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 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 revisionato il

Agenzia Italiana del Farmaco