

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Septotele soft core aroma zenzero 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 Septotele soft core aroma zenzero e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Septotele soft core aroma zenzero
3. Come prendere Septotele soft core aroma zenzero
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Septotele soft core aroma zenzero
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Septotele soft core aroma zenzero e a cosa serve

Septotele soft core aroma zenzero contiene le sostanze attive benzidamina cloridrato e cetilpiridinio cloruro.

Septotele soft core aroma zenzero pastiglie è un medicinale antinfiammatorio, analgesico (allevia il dolore) e antisettico (previene la diffusione dei patogeni) per uso oromucosale locale. Septotele soft core aroma zenzero disinfetta la bocca e la gola e riduce i segni di infiammazione della gola come dolore, arrossamento, gonfiore, calore e funzione compromessa.

Septotele soft core aroma zenzero è usato per il trattamento locale, a breve termine, antinfiammatorio, analgesico e antisettico di irritazioni nella gola, bocca e gengive (incluse gengivite e faringite) negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età oltre i 6 anni.

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 Septotele soft core aroma zenzero

Non prenda Septotele soft core aroma zenzero

- 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 Septotele soft core aroma zenzero.

- se è allergico a salicilati (per es. acido acetilsalicilico e acido salicilico) o ad un qualunque altro antidolorifico antinfiammatorio del gruppo dei 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.
- se ha ferite aperte o ulcerazioni nella bocca o nella gola (ad esempio, dopo estrazioni dentarie).

Non usi Septotele soft core aroma zenzero 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.

Septotele soft core aroma zenzero 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 soft core aroma zenzero non deve essere usato nei bambini sotto i 6 anni di età.

Altri medicinali e Septotele soft core aroma zenzero

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 soft core aroma zenzero.

Septotele soft core aroma zenzero con cibi, bevande e alcol

Non prenda Septotele soft core aroma zenzero con il latte poiché il latte riduce la sua efficacia.

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

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 soft core aroma zenzero 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 soft core aroma zenzero.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Septotele soft core aroma zenzero non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare o di usare macchinari.

Septotele soft core aroma zenzero contiene isomalto (E 953), benzoato di sodio (E 211), alcol benzilico (E 1519), sodio e limonene

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

Questo medicinale contiene fino a 0,0015 mg di sodio benzoato in ogni pastiglia e può causare irritazione locale.

Questo medicinale contiene 0,63 mg di alcol benzilico in ogni pastiglia. L'alcol benzilico può causare reazioni allergiche. Chiedi consiglio al medico o al farmacista se è incinta o sta allattando al seno, oppure se soffre di malattie al fegato o ai reni. Questo perché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti collaterali (chiamati "acidosi metabolica").

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

Questo medicinale contiene fragranza di limonene (contenuto nell'olio di menta piperita). Il limonene può causare reazioni allergiche.

3. Come prendere Septotele soft core aroma zenzero

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 dai 6 ai 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 soft core aroma zenzero può essere usato in questa fascia d'età solo su consiglio medico.

Bambini al di sotto dei 6 anni

Septolete soft core aroma zenzero non deve essere usato nei bambini al di sotto dei 6 anni.

Non superare le dosi consigliate.

Non prenda Septolete soft core aroma zenzero 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 soft core aroma zenzero 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 soft core aroma zenzero

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):

- 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 soft core aroma zenzero

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 sul blister dopo Scad/EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

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 soft core aroma zenzero

- 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 ingredienti sono: acido citrico (E 330), sucralosio (E 955), levomentolo, olio di menta piperita (contenente limonene), aroma naturale di miele, aroma naturale di limone, colorante curcumina (contenente benzoato di sodio (E 211)), maltitolo liquido e isomalto (E 953) nella parte esterna della pastiglia; e maltitolo liquido, acido citrico (E 330), sucralosio (E 955), aroma naturale di limone e aroma di zenzero (contenente alcol benzilico (E 1519)) nel ripieno morbido. Vedere paragrafo 2 "Septolete soft core aroma zenzero contiene isomalto (E 953), benzoato di sodio (E 211), alcol benzilico (E 1519), sodio e limonene".

Descrizione dell'aspetto di Septolete soft core aroma zenzero e contenuto della confezione

Pastiglie di forma ovale, da giallo chiaro a giallo, con bordi smussati e superficie ruvida. Potrebbero essere presenti macchie bianche, colorazione non uniforme, bolle d'aria nella pastiglia e piccoli bordi irregolari. All'interno della pastiglia è presente un cuore morbido incolore. Dimensioni della pastiglia: lunghezza e larghezza circa 20 × 15 mm, spessore compreso tra 10,0 e 11,7 mm.

Septolete soft core aroma zenzero 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	Septolete total ginger core 3 mg/1 mg lozenges
Croazia	Septolete duo s okusom limuna i đumbira 3mg/1mg pastile
Estonia	Septolete omni sidrun ja ingver
Finlandia	Septabene sitruuna, hunaja, inkivääri 3 mg/1 mg imeskelytabletti
Italia	Septolete
Lettonia	Septabene ar citrona un ingvera garšu 3 mg/1 mg sūkājamās tabletes
Lituania	Septabene su imbierų skonio įdaru 3 mg/1 mg kietosios pastilės
Malta	Septolete Total ginger core 3 mg/1 mg lozenges
Polonia	Septolete core smak imbirowy
Portogallo	Septolete Duo gengibre, limão e mel
Repubblica Ceca	Septabene citron a zázvor
Romania	Septolete omni Lămâie și Ghimbir 3 mg/1 mg pastile
Slovacchia	Septolete extra so zázvorovou náplňou
Slovenia	Septabene z okusom limone in ingverja 3mg/1 mg pastile
Ungheria	Septolete extra citrom-gyömbér 3 mg/ 1 mg szopogató tabletta

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il