Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Septolete®

1,5 mg/ml + 5 mg/ml Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung

Zur Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren

Benzydaminhydrochlorid / Cetylpyridiniumchlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Septolete und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Septolete beachten?
3. Wie ist Septolete anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Septolete aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Septolete und wofür wird es angewendet?

Septolete Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung ist ein entzündungshemmendes, schmerzlinderndes und antiseptisches Arzneimittel zur lokalen Anwendung in der Mundhöhle. Das Spray zur Anwendung in der Mundhöhle desinfiziert den Mund- und Rachenraum und reduziert Anzeichen einer Entzündung im Rachen wie Schmerzen, Rötung, Schwellung, Hitze und Schwierigkeiten beim Schucken.

Septolete wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren für die kurzzeitige, lokale, entzündungshemmende, schmerzlindernde und antiseptische Behandlung von:
- Irritationen des Mund- und Rachenraums und des Zahnfleisches und
- vor und nach Zahnextraktionen.

Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Septolete beachten?

Septolete darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Benzydaminhydrochlorid, Cetylpyridiniumchlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Dieses Arzneimittel darf von Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden, da diese Darreichungsform für diese Altersgruppe aufgrund einer möglichen Inhalation des Sprays ungeeignet ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden:
- wenn Sie allergisch gegen Salicylate (z. B. Acetylsalicylsäure und Salicylsäure) und andere entzündungshemmende Schmerzmittel, so genannte nicht-steroidale Antirheumatika (NSAIDs) sind. Die Anwendung dieses Arzneimittel ist dann nicht ratsam, da Benzydaminhydrochlorid ebenfalls zu einer Klasse der nicht-steroidalen Antirheumatika zählt.
- wenn Sie unter Bronchialasthma leiden oder gelitten haben. In diesem Fall wird zur Vorsicht geraten.

Wenden Sie Septolete nicht länger als 7 Tage an. Wenn sich die Symptome verschlimmern oder nach 3 Tagen nicht besser werden oder andere Symptome wie z. B. Fieber auftreten, wenden Sie sich an einen Arzt.

Die Anwendung topischer Arzneimittel kann insbesondere bei Langzeitanwendung zu einer Sensibilisierung führen. In diesem Fall muss die Behandlung abgesetzt werden.

Das Arzneimittel darf nicht in Kombination mit anionischen Verbindungen, wie sie in Zahnpasta verwendet werden, angewendet werden, um eine Neutralisierungsreaktion zu vermeiden. Deshalb wird die Anwendung des Arzneimittels unmittelbar vor oder nach dem Zähneputzen nicht empfohlen.

Direkter Kontakt von Septolete mit den Augen sollte vermieden werden. Das Arzneimittel darf nicht inhaliert werden.

Kinder und Jugendliche

Septolete darf von Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden, da das Spray zur Anwendung in der Mundhöhle für diese Altersgruppe aufgrund einer möglichen Inhalation des Sprays ungeeignet ist.

Anwendung von Septolete zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wenden Sie keine anderen keimtötenden Mittel (Antiseptikum) an, wenn Sie Septolete anwenden.

Anwendung von Septolete zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Wenden Sie Septolete nicht zusammen mit Milch an, da Milch die Wirksamkeit vermindert.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Anwendung des Arzneimittels wird in der Schwangerschaft nicht empfohlen.
Bitte besprechen Sie das Stillen mit Ihrem Arzt. Dieser wird entscheiden, ob Sie das Stillen unterbrechen oder die Behandlung mit Septolete abbrechen sollten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Septolete Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung beeinflusst nicht die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Septolete enthält Alkohol (Ethanol 96%), Pfefferminzöl, Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.) und Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält 267,60 mg Alkohol (Ethanol) pro 1 ml Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung. Die Menge in 1 ml dieses Arzneimittels entspricht weniger als 7 ml Bier oder 3 ml Wein. Die geringe Menge Alkohol in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Pfefferminzöl Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

Septolete enthält Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.). Dieses kann Magenverstimmungen und Durchfall hervorrufen.

Diese Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Sprühstoß, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Septolete anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene
Für eine Einzeldosis sollte der Sprühkopf **ein bis zweimal** betätigt werden. Dies kann alle 2 Stunden wiederholt werden, 3-5-mal am Tag.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Jugendliche ab 12 Jahren

Für eine Einzeldosis sollte der Sprühkopf ein bis zweimal betätigt werden. Dies kann alle 2 Stunden wiederholt werden, 3-5-mal am Tag.

Kinder im Alter von 6 bis 12 Jahren

Für eine Einzeldosis sollte der Sprühkopf einmal betätigt werden. Dies kann alle 2 Stunden wiederholt werden, 3-5-mal am Tag.
Die Anwendung des Sprays bei Kindern im Alter von 6 bis 12 Jahren sollte von einem Erwachsenen beaufsichtigt werden.

Septolete darf nicht bei Kindern unter 6 Jahren angewendet werden.

Überschreiten Sie nicht die angegebene Dosis.
Für eine optimale Wirkung wird die Anwendung des Arzneimittels unmittelbar vor oder nach dem Zähneputzen nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Vor der ersten Anwendung von Septolete Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung betätigen Sie den Sprühkopf mehrere Male, um einen gleichmäßigen Sprühnebel zu erzeugen. Falls das Spray längere Zeit nicht verwendet wurde (mindestens eine Woche), betätigen Sie den Sprühkopf einmalig, um einen gleichmäßigen Sprühnebel zu erhalten.

Entfernen Sie vor der Anwendung die Plastikkappe.

Öffnen Sie weit Ihren Mund, halten Sie die Spraydüse in Richtung Ihres Rachens und betätigen Sie den Sprühkopf 1- bis 2-mal. Halten Sie während des Sprühens die Luft an.

Bei einmaliger Betätigung des Sprühkopfes werden 0,1 ml Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung freigesetzt; darin sind 0,15 mg Benzydaminhydrochlorid und 0,5 mg Cetylpyridiniumchlorid (als Cetylpyridiniumchlorid 1 H_2O) enthalten.

Dauer der Anwendung

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht länger als 7 Tage an. Wenn nach 3-tägiger Behandlung keine Besserung erkennbar ist oder der Patient fiebrig ist oder weitere Symptome auftreten, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Wenn Sie größere Mengen Septolete angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine zu große Menge angewendet haben oder große Mengen des Arzneimittels geschluckt haben, kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Anwendung von Septolete vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Falls Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich feststellen, brechen Sie die Anwendung von Septolete ab und kontaktieren Sie umgehend einen Arzt:
- allergische Reaktion (Überempfindlichkeitsreaktion),
- schwere allergische Reaktion (anaphylaktischer Schock): Anzeichen können Atemnot (Schwierigkeiten beim Atmen), Brustschmerz oder Brustenge und/oder Schwindel/ Schwächegefühl, starker Juckreiz der Haut, tastbare Knoten auf der Haut, Schwellung des Gesichtes, der Lippen, der Zunge und/ oder des Rachens umfassen und können potenziell lebensbedrohlich sein.

Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist nicht bekannt.

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):
- Nesselsucht (Urtikaria), erhöhtes Reaktionsvermögen der Haut gegenüber Sonnenlicht (Photosensitivität),
- plötzliche unkontrollierte Verengung der Luftwege in den Lungen (Bronchospasmus).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen):
- lokale Reizung in der Mundhöhle, brennendes Gefühl in der Mundhöhle.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Brennen der Schleimhaut im Mund, Taubheit der Schleimhaut im Mund.

Diese Nebenwirkungen treten im Allgemeinen nur vorübergehend auf. Wenn sie auftreten, wird trotzdem empfohlen, dass Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker wenden.
Indem Sie sich an die Anweisungen in dieser Packungsbeilage halten, reduzieren Sie das Risiko für Nebenwirkungen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn,
Website: www.bfarm.de anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Septolete aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung und dem Behältnis nach „verwendbar bis“/„verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Nach Anbruch des Behältnisses sollte das Arzneimittel bei einer Lagerung unter 25 °C innerhalb von 12 Monaten aufgebraucht werden.

Entsorgen Sie das Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.
Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Septolete enthält
- Die Wirkstoffe sind: Benzydaminhydrochlorid und Cetylpyridiniumchlorid.
  1 ml Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung enthält 1,5 mg Benzydaminhydrochlorid und 5 mg Cetylpyridiniumchlorid (als Cetylpyridiniumchlorid 1 H_2O).
  Ein Sprühstoß mit 0,1 ml Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung, enthält 0,15 mg Benzydaminhydrochlorid und 0,5 mg Cetylpyridiniumchlorid (als Cetylpyridiniumchlorid 1 H_2O).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Ethanol 96 % (95,1 % - 96,9 % (V/V), 92,6 % - 95,2 % (G/G)), Glycerol (E422), Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.), Saccharin-Natrium (Ph.Eur.), Pfefferminzöl und gereinigtes Wasser.

Wie Septolete aussieht und Inhalt der Packung

Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung (oromukosales Spray)
Klare, farblose bis gelbliche Flüssigkeit.

Septolete ist in einer Faltschachtel verpackt; 30 ml Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung sind in einem Kunststoff-Behältnis mit Sprühpumpe und Schutzkappe erhältlich.
30 ml Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung ergeben 250 Sprühstöße.

Pharmazeutischer Unternehmer

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Tel.: (04721) 606-0
Fax: (04721) 606-333
E-Mail: info@tad.de

Hersteller

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

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Deutschland	Septolete 1,5 mg/ml + 5 mg/ml Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung
Dänemark	Septabene 1,5 mg/ml + 5,0 mg/ml mundhulespray, opløsning
Island	Septabene 1,5 mg/ml + 5,0 mg/ml munnholsúð, lausn
Tschechische Republik	Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA, d.d.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2024.

TAD Pharma
MEMBER OF KRKA GROUP

606354