Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Septolete®

mit Zitronen-Holunder-Geschmack

3 mg / 1 mg Lutschtabletten
Zur Anwendung bei Erwachsenen 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 mit Zitronen-Holunder-Geschmack und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Septolete mit Zitronen-Holunder-Geschmack beachten?
3. Wie ist Septolete mit Zitronen-Holunder-Geschmack anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Septolete mit Zitronen-Holunder-Geschmack aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Septolete mit Zitronen-Holunder-Geschmack und wofür wird es angewendet?

Septolete mit Zitronen-Holunder-Geschmack enthält die Wirkstoffe Benzydaminhydrochlorid und Cetylpyridiniumchlorid.
Septolete mit Zitronen-Holunder-Geschmack ist ein entzündungshemmendes, analgetisches (schmerzlinderndes) und antiseptisches (verhindert die Ausbreitung von Keimen) Arzneimittel zur lokalen Anwendung in der Mundhöhle. Septolete mit Zitronen-Holunder-Geschmack desinfiziert den Mund- und Rachenraum und lindert die Symptome einer Rachenentzündung wie z. B. Schmerzen, Rötung, Schwellung, Hitze und Schwierigkeiten beim Schlucken.

Septolete mit Zitronen-Holunder-Geschmack wird bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren angewendet zur Behandlung von Halsschmerzen in Verbindung mit leichten Infektionen im Mund- und Rachenraum (einschließlich Entzündungen des Rachenraums).

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 mit Zitronen-Holunder-Geschmack beachten?

Septolete mit Zitronen-Holunder-Geschmack 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Septolete mit Zitronen-Holunder-Geschmack anwenden,
- wenn Sie allergisch gegen Salicylate (z. B.: Acetylsalicylsäure und Salicylsäure) und andere Schmerzmittel, so genannte nicht-steroidale Antirheumatika (NSAIDs) sind. Die Anwendung dieses Arzneimittel ist dann nicht ratsam.
- wenn Sie unter Bronchialasthma leiden oder gelitten haben. In diesem Fall wird zur Vorsicht geraten.
- wenn Sie offene Wunden der Schleimhaut oder Geschwüre im Mund- und Rachenraum haben.

Wenden Sie Septolete mit Zitronen-Holunder-Geschmack 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 von lokal anzuwendenden Arzneimitteln kann insbesondere bei Langzeitanwendung zu einer Sensibilisierung führen. Die Behandlung muss dann abgesetzt werden und ein Arzt muss zu Rate gezogen werden, um eine geeignete Therapie zu ergreifen.

Septolete mit Zitronen-Holunder-Geschmack darf nicht gleichzeitig mit anionischen Verbindungen, wie sie in Zahnpasta verwendet werden, angewendet werden. Deshalb wird die Anwendung des Arzneimittels unmittelbar vor oder nach dem Zähneputzen nicht empfohlen.

Kinder und Jugendliche
Septolete mit Zitronen-Holunder-Geschmack darf von Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung von Septolete mit Zitronen-Holunder-Geschmack 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 kein keimtötendes Mittel (Antiseptikum) an, wenn Sie Septolete mit Zitronen-Holunder-Geschmack anwenden.

Anwendung von Septolete mit Zitronen-Holunder-Geschmack zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Wenden Sie Septolete mit Zitronen-Holunder-Geschmack 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.

Septolete mit Zitronen-Holunder-Geschmack wird in der Schwangerschaft nicht empfohlen.
Septolete mit Zitronen-Holunder-Geschmack sollte in der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Septolete mit Zitronen-Holunder-Geschmack beeinflusst nicht die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Septolete mit Zitronen-Holunder-Geschmack enthält Isomalt (E953), Natriumbenzoat (E211), Pfefferminzöl, Levomenthol und Natrium.
Bitte wenden Sie Septolete mit Zitronen-Holunder-Geschmack erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.
Septolete mit Zitronen-Holunder-Geschmack enthält in jeder Lutschtablette bis zu 0,00075 mg Natriumbenzoat (E211). Natriumbenzoat kann lokale Reizungen hervorrufen.
Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Pfefferminzöl und Levomenthol Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Lutschtablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Septolete mit Zitronen-Holunder-Geschmack 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
Die empfohlene Dosis beträgt täglich 3-4 Lutschtabletten.
Die Lutschtablette langsam im Mund alle 3-6 Stunden zergehen lassen.

Jugendliche über 12 Jahren
Die empfohlene Dosis beträgt täglich 3-4 Lutschtabletten.
Die Lutschtablette langsam im Mund alle 3-6 Stunden zergehen lassen.

Kinder von 6 bis 12 Jahren
Die empfohlene Dosis beträgt täglich 3 Lutschtabletten.
Die Lutschtablette langsam im Mund alle 3-6 Stunden zergehen lassen.

Kinder unter 6 Jahren
Septolete mit Zitronen-Holunder-Geschmack darf nicht bei Kindern unter 6 Jahren angewendet werden.

Überschreiten Sie nicht die angegebene Dosis.

Wenden Sie Septolete mit Zitronen-Holunder-Geschmack nicht unmittelbar vor oder während des Essens und Trinkens an. Essen oder trinken Sie für mindestens 1 Stunde nach der Anwendung des Arzneimittels nichts.

Die Anwendung des Arzneimittels unmittelbar vor oder nach dem Zähneputzen wird nicht empfohlen.

Dauer der Anwendung
Wenden Sie dieses Arzneimittel 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.

Wenden Sie sich an einen Arzt, wenn der kranke Zustand wiederkehrt oder wenn Sie Veränderungen seiner Charakteristik bemerken.

Wenn Sie eine größere Menge an Septolete mit Zitronen-Holunder-Geschmack angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie zufällig eine überhöhte Dosis dieses Arzneimittels angewendet haben, teilen Sie dies sofort Ihrem Arzt mit oder suchen Sie das nächstgelegene Krankenhaus auf.

Wenn Sie die Einnahme von Septolete mit Zitronen-Holunder-Geschmack 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.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Erhöhtes Reaktionsvermögen der Haut gegenüber Sonnenlicht (Photosensitivität).

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):
- Überempfindlichkeitsreaktion,
- Nesselausschlag (Urtikaria),
- plötzliche unkontrollierte Verengung der Luftwege in den Lungen (Bronchospasmus) oder der Stimmbänder (Laryngospasmus).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):
- Lokale Reizung in der Mundhöhle, brennendes Gefühl in der Mundhöhle.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Schwere allergische Reaktion (anaphylaktischer Schock): Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion (anaphylaktischer Schock), 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 potenziell lebensbedrohlich sein.
- Brennen der Schleimhaut im Mund, Taubheit der Schleimhaut im Mund,
- Verfärbung von Zunge und Zähnen,
- verringerte Wundheilung 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.

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 mit Zitronen-Holunder-Geschmack aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und der Schachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Dieses Arzneimittel erfordert hinsichtlich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen.

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 mit Zitronen-Holunder-Geschmack enthält
- Die Wirkstoffe sind:
  Benzydaminhydrochlorid und Cetylpyridiniumchlorid. Eine Lutschtablette enthält 3 mg Benzydaminhydrochlorid und 1 mg Cetylpyridiniumchlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Pfefferminzöl, Levomenthol, Sucralose (E955), Citronensäure (E330), Isomalt – Typ M (E953), Zitrusfrucht-Aroma [enthält Butylhydroxyanisol (E320)], Holunderblüten-Aroma, Curcumin (E100) [enthält Natriumbenzoat (E211)], Chlorophyllin-Kupfer-Komplexe (E141) [enthält Natrium]. Siehe Abschnitt 2 „Septolete mit Zitronen-Holunder-Geschmack enthält Isomalt (E953), Natriumbenzoat (E211) und Natrium“.

Wie Septolete mit Zitronen-Holunder-Geschmack aussieht und Inhalt der Packung
Runde, hellgrüne bis grüne Lutschtabletten mit angeschrägten Kanten und rauer Oberfläche. Weiße Flecken, ungleichmäßige Färbung, Luftblasen in der „harten“ Masse und ungerade Kanten sind möglich. Durchmesser: 18,0 mm-19,0 mm, Dicke: 7,0 mm-8,0 mm.

Die Lutschtabletten sind erhältlich in Faltschachteln mit 8, 16, 24, 32 oder 40 Lutschtabletten in Blisterpackungen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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 mit Zitronen-Holunder-Geschmack 3 mg / 1 mg Lutschtabletten
Irland	Septabene Lemon and Elderflower 3 mg/1 mg lozenges
Tschechische Republik	NeoSeptolete combi citron a bezový květ

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2024.

MEMBER OF KRKA GROUP

607129