

1.3.1	Septolete
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO



FLETUDHËZIM PËR PACIENTË

Septolete® mentol 1 mg pastile
benzalkonium klorur

në inflamacionin e gojës dhe fytit

Lexojeni gjithë fletudhëzimin me kujdes sepse përmban informata të rëndësishme për ju.

Ky bar është në dispozicion pa recetë. Megjithatë, ju duhet të merrni Septolete mentol me kujdes për të arritur rezultatet më të mira prej tij.

- Ruajeni këtë fletudhëzim. Mund t'ju duhet ta lexoni përsëri.
- Nëse keni pyetje ose kërkoni këshilla të tjera, drejtohuni te farmacisti.
- Duhet t'a kontaktoni mjekun nëse simptomat tuaja përkeqësohen ose nuk përmirësohen pas 3 ditësh.
- Nëse cilido nga efektet anësore përkeqësohet, ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor i cili nuk është përfshirë në këtë fletudhëzim, ju lutemi informoni mjekun ose farmacistin tuaj.

Përmbajtja e fletudhëzimit:

- 1.Çka është Septolete mentol dhe për çka përdoret
- 2.Çka duhet të dini para se të merrni Septolete mentol
- 3.Si ta merrni Septolete mentol
- 4.Efektet anësore të mundshme
- 5.Si ta ruani Septolete mentol
- 6.Informata shtesë

1. ÇKA ËSHTË SEPTOLETE MENTOL DHE PËR ÇKA PËRDORET

Septolete mentol përmbajnë benzalkonium klorur i cili vepron si një antiseptik dhe shkatërron shumë bakterie dhe disa lloje të kërpudhave.

Septolete mentol veprojnë direkt në shkaktarët (patogjenet) e infeksionit, parandalojnë përhapjen e infeksionit dhe në mënyrë efektive lehtëson problemet në infeksionet dhe në sëmundjet inflamatore të gojës dhe fytit.

Septolete mentol rekomandohen për lehtësimin e simptomave:

- në infeksionet e lehta të gojës dhe fytit,
- gjatë gripit dhe ftohjes (dhimbjes, tharjes, ndjenjës së djegies dhe irritimit të fytit),
- në inflamacione (pezmatim) të mishrave të dhëmbëve dhe membranës së mukozës së gojës, dhe
- në ngjirje të zërit për shkak të ftohtit dhe erës së pakëndshme të gojës.

Duhet të konsultoheni me mjekun nëse nuk ndiheni më mirë ose nëse gjendja ju përkeqësohet

1.3.1	Septolete
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO

pas 3 ditëve.

2. ÇKA DUHET TË DINI PARA SE TË MERRNI SEPTOLETE MENTOL

Mos merrni Septolete mentol

- nëse jeni alergjik (të mbindjeshëm) në benzalkonium klorur ose ndaj ndonjë përbërësi tjetër të këtij bari (të përmendura në seksionin 6).

Keni kujdes të veçantë me Septolete mentol

Para se të merrni Septolete mentol këshillohuni me mjekun ose farmacistin tuaj.

- Nëse keni kollitje kronike dhe ngjirje të zërit për një kohë të gjatë, bisedoni me mjekun tuaj.
- Nëse keni infeksion të rëndë të shoqëruar me temperaturë, dhimbje koke dhe vjellje, vizitohuni te mjeku, e posaçërisht nëse simptomat nuk përmirësohen mbas tre ditëve.
- Nëse jeni me diabet (sëmundja e sheqerit), duhet të dini se secila pastile përmban 207,2 laktozë, 646,6 mg sukrozë, 33,67 mg glukozë dhe 152,7 mg sorbitol(E420).
- Septolete mentol pastilet nuk rekomandohen për fëmijët nën moshën 4 vjeçare.

Marrja e barnave tjera

Ju lutem informoni mjekun ose farmacistin tuaj nëse jeni duke marrë ose keni marrë barna të tjera kohëve të fundit, duke përfshirë barna që merren pa recetën e mjekut.

Nuk është e njohur se Septolete mentol ndërveprojnë me barnat tjera.

Benzalkonium klorur mund të formojë substanca me tretje shumë të dobët me disa substanca aktive që përmbajnë anione (citate, jodide, salicilate).

Marrja e Septolete mentol me ushqim dhe pije

Mos i merrni Septolete mentol menjëherë para ose gjatë ushqimit.

Gjatë marrjes së Septolete mentol mos pini qumësht, për shkakun se qumështi e zvogëlon efektin e tyre.

Shtatzënia dhe gjdhënia

Kërkoni këshillë nga mjeku ose farmacisti para përdorimit të barit.

Nëse jeni shtatzënë ose jepni qumësht gjiri, nëse mendoni se jeni shtatzënë ose planifikoni të keni fëmijë, pyetni mjekun ose farmacistin tuaj për këshillë para se të merrni këtë bar.

Nuk ka në dispozicion të dhëna lidhur me fertilitetin njerëzor.

Septolete mentol nuk rekomandohet gjatë shtatzanisë dhe nënave që ushqejnë me gji për shkak dhënave të pakta mbi sigurinë e përdorimit të barit.

Ngasja e automjeteve dhe përdorimi i makinerive

Nuk është raportuar ndikim i Septolete mentol në aftësinë për të drejtuar makinën dhe për të përdorur makineri.

Informata të rëndësishme për disa nga përbërësit e Septolete mentol

Septolete mentol përmbajnë laktozë, glukozë, sukrozë dhe sorbitol(E420). Nëse mjeku ju ka thënë se keni intolerancë ndaj disa sheqernave, këshillohuni me mjekun para se të merrni këtë bar.

1.3.1	Septolete
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO

Septolete mentol mund të shkaktojë prishjen e dhëmbëve te fëmijët.

3. SI TA MERRNI SEPTOLETE MENTOL

Gjithmonë merrni Septolete mentol saktësisht siç ju ka udhëzuar mjeku. Duhet të konsultoheni me mjekun ose farmacistin nëse nuk jeni të sigurt. Doza e zakonshme është:

Doza e zakonshme për të rriturit dhe fëmijët mbi moshën 12 vjeçare është deri në 8 pastile në ditë. 1 pastile Septolete mentol të tretet në gojë çdo 2 deri në 3 orë.

Doza e zakonshme për fëmijët nga mosha 4 deri në 10 vjeç është deri në 4 pastile në ditë dhe doza e zakonshme për fëmijët nga mosha 10 deri në 12 vjeç është deri në 6 pastile në ditë.

Ata duhet të marrin 1 pastile në gojë çdo 3 deri në 4 orë.

Mos i merrni Septolete mentol menjëherë para ose gjatë ushqimit.

Nëse merrni Septolete mentol më shumë se që duhet

Nëse mirret në konsiderim sasia e substancave aktive në një dozë, mundësia e mbidozimit është minimale. Marrja e dozave më të mëdha se sa të rekomanduara, mund të shfaqen çrregullime gastrointestinale siç është mundimi, të vjella dhe diarrea (barkqitje).

Në raste të tilla, ndërpreni marrjen e këtij bari, pini shumë ujë ose qumësht dhe bisedoni me mjekun ose farmacistin.

Nëse harroni të merrni Septolete mentol

Mos e dyfishoni dozën për të kompensuar dozën e humbur.

Nëse e ndërprisni marrjen e Septolete mentol

Në rast se keni pyetje të mëtejme lidhur me përdorimin e këtij produkti, drejtohuni mjekut ose farmacistit.

4. EFEKTET ANËSORE TË MUNDSHME

Sikurse të gjitha barnat, Septolete mentol mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse ato nuk paraqiten te të gjithë.

Nëse bari përdoret siç është rekomanduar, efektet anësore ndodhin shumë rrallë.

Efekte anësore shumë të rralla (mund të prek deri 1 në 10,000 persona):

- mundim, vjellje, diarre (barkqitje) dhe dhimbje barku nëse merren dozat më të mëdha se sa ato të përshkruara, posaçërisht te njerëzit më të ndijeshëm,
- reaksione mbindjeshmërie.

Nëse ndonjë efekt anësor përkeqësohet, ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor që nuk përfshihet në këtë fletëudhëzim, ju lutemi njoftojeni mjekun ose farmacistin tuaj.

Raportimi i efekteve anësore

Nëse keni ndonjë efekt anësor, flisni me mjekun apo farmacistin. Këtu përfshihen çfarëdo efekte anësore të mundshme që nuk janë të listuara në këtë fletëudhëzim. Duke raportuar

1.3.1	Septolete
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO

efektet anësore ju mund të ndihmoni duke ofruar më shumë informata lidhur me sigurinë e këtij bari.

5. SI TË RUHET SEPTOLETE TOTAL

Fëmijët të mos kenë qasje në këtë bar.

Mos e përdorni Septolete mentol pas datës së skadimit e cila është e shënuar në paketim. Data e skadimit i referohet ditës së fundit të atij muaji.

Të ruhet në temperaturë deri në 25°C.

Të ruhet në paketim origjinal që të mbrohet nga drita dhe lagështia.

Barnat nuk duhet të hidhen nëpërmjet kanalizimit ose mbeturinave shtëpiake. Pyeteni farmacistin se si t'i largoni barnat që nuk ju duhen më. Këto masa do të ndihmojnë për ta ruajtur mjedisin.

6. INFORMATA SHITESË

Çka përmban Septolete mentol

Substanca aktive është: benzalkonium kloruri. 1 pastile përmban 1,0 mg benzalkonium klorur.

Përbërësit e tjerë janë: vaj esencial peperminti, vaj esencial eukalipti, levomentol, timol, sukrozë, gukozë likuide, sorbitol(E420), monohidrat laktoze, parafinë likuid, polidimetilsiloksan(E900), vaj ricini i virgjër, glicerol(E422) dhe stearat magnezi (E572) në bërthamën e pastiles, dhe koncentrat kartamus, klorofilin bakri, indigotin (E132), titanium dioksid (E171), povidon, dyllrat farmaceutike (dyllë blete(E901), dyllë karnauba(E903), shellak(E904)) dhe sukrozë në mbështjellësin e pastiles.

Si duket bari Septolete mentol dhe përbërja e paketimit

Pastilet janë të rrumbullakta, bikonvekse me sipërfaqe të lëmuar dhe me shtresë mbështjellëse ngjyrë të gjelbër të zbehtë deri tek e gjelbërta.

Pastilet gjenden në kuti me 30 pastile në blister paketim. Kutija përmban 2 blistera me nga 15 pastile.

Mënyra e dhënies së barit

Bari jepet pa recetë të mjekut.

Bartësi i Autorizimit për Marketing dhe Prodhuksi

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

tel: +386 7 331 28 84,

fax: +386 7 332 27 42

www.krka.si

1.3.1	Septotele
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO

Data e fundit e miratimit të fletudhëzimit
Qershor 2017