

1.3.1	Benzydamine/Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

FLETUDHËZIM: INFORMATA PËR PËRDORUESIN

Septolete® total 1,5 mg/ml + 5,0 mg/ml aerosol oromukozal, tretësirë
hidrokloruri i benzidaminës/kloruri i cetilpiridinës

Lexojeni këtë fletudhëzim të tërin me kujdes sepse përmban informata të rëndësishme për ju.

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

- Ruajeni këtë fletudhëzim. Mund t'ju duhet ta lexoni përsëri.
- Nëse keni pyetje ose kërkoni këshilla të tjera, drejtojuni farmacistit.
- Duhet t'a kontaktoni mjekun nëse simptomat ju përkeqësohen ose nuk përmirësohen pas 3 ditësh.
- Nëse cilido nga efektet anësore përkeqësohet, ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor që nuk figuron në këtë fletudhëzim, ju lutemi tregojini mjekut ose farmacistit.

Në këtë fletudhëzim:

1. Çka është Septolete total dhe për se përdoret
2. Para se të merrni Septolete total
3. Si të merrni Septolete total
4. Efektet e mundshme anësore
5. Si ta ruani Septolete total
6. Informata shtesë

1. ÇKA ËSHTË SEPTOLETE TOTAL DHE PËR SE PËRDORET

Septolete total aerosol oromukozal, tretësirë, është një bar anti-inflamator, analgjezik dhe antiseptik për përdorim lokal. Aerosoli oromukozal e dezinfekton gojën dhe fytin, si dhe redukton shenjat e pezmatimit të fytit sikurse janë dhembja, skuqja, ënjtja, nxehja dhe funksioni i dëmtuar.

Septolete total përdoret në trajtimin anti-inflamator, analgjezik dhe antiseptik:

- të pezmatimeve në fyt, gojë dhe gingivë,
- në gingivit dhe faringjit si dhe
- para dhe pas nxjerrjes së dhëmbit.

Duhet të bisedoni me mjekun nëse nuk ndiheni më mirë, ose nëse pas 3 ditëve ndiheni më keq.

2. PARA SE TË MERRNI SEPTOLETE TOTAL

Mos merrni Septolete total:

- nëse jeni alergjik ndaj hidroklorurit të benzidaminës, klorurit të cetilpiridinës, ose ndaj ndonjë përbërësi tjetër të këtij bari (të shënuara në listë në seksionin 6).
- ky bar nuk duhet të përdoret te fëmijën nën moshën 6 vjeç pasi që kjo formë farmaceutike nuk është e përshtatshme për këtë grup moshë.

Tregoni kujdes të veçantë me Septolete total

Para përdorimit të Septolete total bisedoni me mjekun ose farmacistin tuaj.

Mos e përdorni Septolete total më gjatë se 7 ditë. Nëse simptomat përkeqësohen ose nuk përmirësohen pas 3 ditëve, ose nëse paraqiten simptomat tjerë sikurse janë ethet, atëhere këshillohuni me mjekun.

Përdorimi i preparateve lokale, posaçërisht për një kohë të gjatë, mund të shpie në senzibilizim, me ç'rast trajtimi duhet të ndërpritet.

Septolete total nuk duhet të përdoret në kombinim me substancat anionike, sikurse ato që janë të

1.3.1	Benzydamine/Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

pranishme në pasta për dhëmbët, prandaj nuk rekomandohet përdorimi i produktit pak para, ose menjëherë pas pastrimit të dhëmbëve.

Duhet të shmangët kontakti i drejtpërdrejt i Septotele total tretësirës së aerosolit oromukozal me sytë. Produkti nuk duhet të inhalohet.

Fëmijët dhe adoleshentët

Septotele total nuk duhet të përdoret te fëmijët nën moshën 6 vjeç, pasi që aerosoli oromukozal nuk është i përshtatshëm për këtë grupmoshë.

Marrja e barnave tjera

Ju lutem tregojini mjekut ose farmacistit nëse jeni duke marrë ose keni marrë barna të tjera kohëve të fundit, duke përfshirë barnat që merren pa recetën e mjekut. Gjatë përdorimit të Septotele total mos përdorni antiseptikët tjerë.

Marrja e Septotele total me ushqim dhe pije

Shtatzënia dhe gjdhënia

Kërkojini këshillë mjekut ose farmacistit para përdorimit të barnave.

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

Septotele total nuk rekomandohet gjatë shtatzanisë.

Me mjekun tuaj duhet të bisedoni lidhur me gjdhënien, dhe ai/ajo do të vendos nëse do të ndërpreni gjdhënien ose terapinë me Septotele total.

Ngasja dhe përdorimi i makinerive

Septotele total nuk ndikon në aftësinë e ngasjes dhe në përdorimin e makinave.

Informata të rëndësishme për disa nga përbërësit e Septotele total

Septotele total përmban etanol, makrogolglycerol hidroksistearat dhe natrium

Ky bar përmban 267,60 mg alkool (etanol) në 1 ml aerosol oromukozal, tretësirë. Sasia në 1 ml të këtij bari është e barabartë me më pak se 7 ml birrë ose 3 ml verë.

Sasia e vogël e alkoolit në këtë bar nuk do të ketë ndonjë efekt të vërejtshëm.

Hidroksistearati i makrogolglycerolit mund t'a trazojë stomakun dhe të shkaktojë diarre.

Ky bar përmban më pak se 1 mmol natrium (23 mg) për dozë, domethënë në esencë është "pa natrium".

3. SI TË MERRET SEPTOTELE TOTAL

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

Të rriturit

Për një dozë, aerosoli duhet të shtypet **një herë ose dy herë**. Procedura mund të përsëritet çdo 2 orë, 3-5 herë në ditë.

Përdorimi te fëmijët dhe adoleshentët

Adoleshentët mbi moshën 12 vjeç: për një dozë, aerosoli duhet të shtypet **një herë ose dy herë**.

Procedura mund të përsëritet çdo 2 orë, 3-5 herë në ditë.

Fëmijët e moshës 6 deri 12 vjeç: për një dozë, aerosoli duhet të shtypet **një herë**. Procedura mund të

1.3.1	Benzydamine/Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

përsëritet çdo 2 orë, 3-5 herë në ditë.

Mos e përdorni Septotele total tek fëmijët nën 6 vjeç.

Mos e tejkaloni dozën e rekomanduar.

Për efekt optimal, nuk rekomandohet përdorimi i barit pak para dhe menjëherë pas pastrimit të dhëmbëve.

Mënyra e marrjes

Para përdorimit të parë të Septotele total aerosol oromukozal, shtypni disa herë spërkatësin e aerosolit për të fituar sasi të njëjtë të aerosolit. Nëse aerosoli nuk është përdorur një kohë të gjatë (p.sh. një javë), tundeni aerosolin me qëlrim që të fitoni sasi të njëjtë të aerosolit.



Para përdorimit hiqni kapakun plastik.



Hapni gojën, drejtoni hapjen e spërkatësit të aerosolit kah fyti, shtypni butonin e aerosolit 1-2 herë. Mos merrni frymë gjatë shtypjes së aerosolit.

Pasi shtypet një herë butoni i aerosolit, lirohen 0,1 ml tretësirë të aerosolit oromukozal, që përmban 0,15 mg hidroklorur të benzidaminës dhe 0,5 mg klorur të cetilpiridinës.

Kohëzgjatja e trajtimit

Mos e përdorni barin më gjatë se 7 ditë. Nëse simptomat përkeqësohen, ose nuk ka përmirësim pas 3 ditëve, ose nëse paraqiten simptoma tjerë si p.sh. ethet, atëhere këshillohuni me mjekun. Nëse sëmundja kthehet, ose vëreni ndonjë ndryshim në karakteristikat e sëmundjes, atëhere këshillohuni me mjekun tuaj.

Nëse merrni Septotele total më shumë se ç'duhet

Në rast të gëlltitjes aksidentale të dozës së tepërt të këtij bari, menjëherë lajmëroni mjekun tuaj ose shkoni në spitalin më të afërt.

Nëse harroni të merrni Septotele total

Mos merrni dozë të dyfishtë për të kompenzuar dozën e harruar.

Nëse e ndërprisni marrjen e Septotele total

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

4. EFEKTET ANËSORE TË MUNDSHME

1.3.1	Benzydamine/Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

Sikurse të gjitha barnat, Septolete total mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo të gjithë paraqiten ato.

Rrallë (mund të prek deri 1 në 1,000 persona):

- urtikaria, ndjeshmëria e rritur e lëkurës ndaj rrezeve të diellit (fotosenzitiviteti),
- ngushtimi i papritur i pakontrolluar i rrugëve të frymëmarrjes në mushkëritë (bronkospazëm).

Shumë rrallë (mund të prek deri 1 në 10,000 persona):

- irritimi lokal i mukozës së gojës, ndjenjë e djegies së lehtë në gojë.

Panjohur (shpeshtësia nuk mund të llogaritet nga të dhënat në dispozicion):

- reagime alergjike (mbindjeshmëri),
- reagime alergjike serioze (shok anafilaktik), shenjat mund të përfshijnë frymëmarrje të vështirësuar, dhimbje në gjoks ose shtëngim në gjoks dhe/ose ndjenjë të marramendjes/dobësisë, kruarje në lëkurë ose gunga në lëkurë, enjtje të fytyrës, buzëve, gjuhës dhe/ose fytyrës të cilat mund të jenë të rrezikshme për jetën,
- ndjesia e djegies së mukozës së gojës, humbja e ndjesisë (anestezia) së mukozës së gojës.

Këto efektet anësore janë zakonisht kalimtare. Por kur ato paraqiten, rekomandohet të bisedoni me mjekun ose farmacistin tuaj.

Duke i ndjekur udhëzimet në fletushkën informative ju do të reduktoni rreziqet e efekteve anësore.

Raportimi i efekteve anësore

Nëse ju paraqitet çfarëdo efekti anësor, njoftoni mjekun tuaj ose farmacistin. Kjo përfshinë çfarëdo efekti anësor të padëshiruar që nuk është shënuar në këtë udhëzim. Efektet e padëshirueshme mund ti paraqitni drejtpërdrejtë nëpërmjet sistemit nacional për raportim.

Me raportimin e efekteve të padëshirueshme mund të ndihmoni në ofrimin e më shumë informacioneve rreth sigurisë së këtij bari.

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

5. SI TË RUHET SEPTOLETE TOTAL

Mbajeni larg syve dhe duarve të fëmijëve.

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

Të ruhet në temperaturë deri në 25°C.

Pas hapjes së parë të kontenierit, produkti duhet të përdoret brenda 12 muajve, si dhe të ruhet në temperaturë nën 25°C.

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

6. INFORMATA SHITESË

Çka përmban Septolete total

- Supstancat aktive janë hidrokloruri i benzidaminës dhe kloruri i cetilpiridinës.
1 ml e tretësirës së aerosolit oromukozal përmban 1,5 mg hidroklorur të benzidaminës dhe 5 mg klorur të cetilpiridinës.
Një aktivizim përmban 0,1 ml tretësirë të aerosolit oromukozal i cili përmban 0,15 mg

1.3.1	Benzydamine/Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

- hidroklorur të benzidaminës dhe 0,5 mg klorur të cetilpiridinës.
- Përbërësit e tjerë janë etanoli (96%), gliceroli (E422), hidroksistearati i makrogolglycerolit, natriumi i sakarinës (E954), vaj peperminti, uji i pastruar.
- Shih pjesën 2 “Septotele total përmban etanol, makrogolglycerol hidroksistearat dhe natrium”

Si duket Septotele total dhe përbërja e paketimit

Tretësira e aerosolit oromukozal është e tejdukshme, lëng pa ngjyrë në të verdhë.

Septotele total është në dispozicion në kutitë nga 30 ml tretësirë të aerosolit oromukozal, në kontejner plastik, me pompë plastike spërkatëse dhe kapak. 30 ml tretësirë të aerosolit oromukozal mjafton për 250 aktivizime.

Mbajtësi i Autorizimit për Marketing dhe Prodhuesi

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

Ky fletudhëzim së fundmi është miratuar në

12/2022