

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

FLETUDHËZIM: INFORMATA PËR PËRDORUESIN

Septolete® total eukalipt 3 mg/1 mg pastile
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 eukalipt 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 eukalipt dhe për se përdoret
2. Para se të merrni Septolete total eukalipt
3. Si të merrni Septolete total eukalipt
4. Efektet e mundshme anësore
5. Si ta ruani Septolete total eukalipt
6. Informata shtesë

1. ÇKA ËSHTË SEPTOLETE TOTAL EUKALIPT DHE PËR SE PËRDORET

Septolete total eukalipt pastile është bar anti-inflamator, analgjezik dhe antiseptik për përdorim lokal në gojë. Septolete total eukalipt e dezinfekton gojën dhe fytin dhe redukton shenjat e pezmatimit të fytit, sikurse janë dhembja, skuqja, enjtja, nxehësia dhe funksioni i dëmtuar.

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

- iritimeve në fyt, gojë dhe gingivë,
- gingivitit dhe faringjitit dhe
- para dhe pas nxjerrjes së dhëmbit.

Duhet të konsultoheni me mjekun nëse nuk ndiheni më mirë ose nëse gjendja ju përkeqësohet pas 3 ditëve.

2. PARA SE TË MERRNI SEPTOLETE TOTAL EUKALIPT

Mos merrni Septolete total eukalipt:

- nëse jeni alergjik në hidroklorur të benzidaminës, klorur të cetilpiridinës ose ndaj ndonjë përbërësi tjetër të këtij bari (të përmendura në seksionin 6).
- ky bar nuk duhet të përdoret te fëmijët nën moshën 6 vjeç pasi që ky formulim farmaceutik nuk është i përshtatshëm për këtë grup moshë.

Tregoni kujdes të veçantë me Septolete total eukalipt

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

Mos e përdorni Septolete total eukalipt më gjatë se 7 ditë. Nëse simptomat përkeqësohen ose nuk ka përmirësim pas 3 ditëve, atëherë këshillohuni me mjekun.

Përdorimi i preparateve lokale, posaçërisht për një periudhë të gjatë kohore, mund të shkakton senzibilizim, me ç'rast terapia duhet të ndërpritet.

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

Septolete total eukalipt nuk duhet të përdoret në kombinim me bashkëdyzimet anionike, sikurse ato që janë të pranishme në pastën e dhëmbëve, prandaj nuk rekomandohet përdorimi i barit menjëherë para ose pas pastrimit të dhëmbëve.

Fëmijët dhe adoleshentët

Septolete total eukalipt nuk duhet të përdoret te fëmijët nën moshën 6 vjeçare, pasi që pastilet nuk janë të përshtatshme për këtë grup moshë.

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.

Mos i merrni edhe antiseptikët tjerë në të njëjtën kohë me Septolete total eukalipt.

Marrja e Septolete total eukalipt me ushqim dhe pije

Mos e merrni Septolete total eukalipt së bashku me qumështin, sepse qumështi e redukton efikasitetin e barit.

Mos e merrni Septolete total eukalipt para ose gjatë ushqimit. Mos pini as mos hani së paku një orë para se të merrni Septolete total eukalipt.

Shtatzënia dhe gjdhënia

Kërkojini këshillë mjekut ose farmacistit para përdorimit të barnave.

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.

Septolete total eukalipt nuk rekomandohet gjatë shtatzënisë.

Çështjen e gjdhënies duhet të diskutoni me mjekun tuaj dhe ai/ajo duhet të vendos nëse duhet të ndërpritni gjdhënien ose terapinë me Septolete total eukalipt.

Ngasja dhe përdorimi i makinerive

Septolete total eukalipt ka fare pak ose aspak ndikim në aftësinë e ngasjes dhe përdorimin e makinave.

Informata të rëndësishme për disa nga përbërësit e Septolete total eukalipt

Septolete total eukalipt përmban izomalt (E953).

Nëse mjeku ju ka thënë se keni intolerancë ndaj disa llojeve të sheqerit, atëherë duhet të këshilloheni me mjekun tuaj para se të merrni këtë bar.

3. SI TË MERRET SEPTOLETE TOTAL EUKALIPT

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

Të rriturit

Doza e rekomanduar është 3–4 pastile në ditë. Pastilet duhet të ngadalë shkrihen në gojë çdo 3 deri 6 orë.

Adoleshentët mbi moshën 12 vjeç

Doza e rekomanduar është 3–4 pastile në ditë. Pastilet duhet ngadalë të shkrihen në gojë çdo 3 deri 6 orë.

Fëmijët prej 6 deri në moshën 12 vjeç

Doza e rekomanduar është 3 pastile në ditë. Pastilet duhet ngadalë të shkrihen në gojë çdo 3 deri 6 orë.

Fëmijët nën moshën 6 vjeç

Septolete total eukalipt është e kundërrindikuar te fëmijët nën moshën 6 vjeç.

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

Mos e tejkaloni dozën e rekomanduar.

Mos e merni Septolete total eukalipt menjëherë para ose gjatë ushqimit.

Mos pini e as mos hani së paku një orë para marrjes së barit.

Për efekt optimal, nuk rekomandohet marrja e barit menjëherë para ose pas pastrimit të dhëmbëve.

Kohëzgjatja e trajtimit

Mos e përdorni barin më gjatë se 7 ditë. Nëse simptomat përkeqësohen ose nuk përmirësohen pas 3 ditëve, ose nëse paraqiten simptomat tjera sikurse ethet, atëherë këshillohuni me mjekun.

Këshillohuni me mjekun nëse simptomat e sëmundjes kthehen ose nëse vëreni ndryshime në karakteristikat e sëmundjes.

Nëse merrni Septolete total eukalipt 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 Septolete total eukalipt

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

Nëse e ndërprisni marrjen e Septolete total eukalipt

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 total eukalipt 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 dritës (fotosenzitiviteti),
- ngushtimi i papritur, i pakontrolluar i rrugëve të frymëmarrjes në mushkëri (bronkospazëm).

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

- irritimi lokal në zgavrën e gojës, ndjesi e djegies së lehtë në zgavrën e gojës.

E panjohur (shpeshtësia nuk mund të vlerësohet nga të dhënat që janë në dispozicion):

- reaksione alergjike (mbindjeshmëri),
- reaksione alergjike serioze (shok anafilaktik), simptomat e të cilave mund të përfshijnë vështirësi në frymëmarrje, dhimbje në gjoks ose shtrëngim në gjoks, dhe/ose ndjenjë të marramendjes/alivandosjes, kruarje të fortë ose plika në lëkurë, enjtje të fytyrës, buzëve, dhe/ose fytyrës, që mund të jenë potencialisht të rrezikshme për jetë,
- ndjesia e djegies së mukozës së gojës, humbja e ndjesisë (anestezia) e mukozës së gojës.

Këto efekte anësore zakonisht janë të përkohshme. Por nëse ato paraqiten këshillohet të bisedoni me mjekun ose farmacistin tuaj.

Duke i respektuar udhëzimet në fletushkën për informimin e pacientëve ju do të reduktoni rrezikun e paraqitjes së efekteve anësore.

Raportimi i efekteve anësore

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

Nëse ju paraqiten çfarëdo efekte anësore, njoftoni mjekun ose farmacistin. Kjo përfshinë çfarëdo efekte anësore të cilat nuk janë listuar në këtë udhëzim. Efektet anësore mund t'i raportoni përmes sistemit nacional për raportim.

Me raportimin e efekteve anësore 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 EUKALIPT

Mbajeni larg syve dhe duarve të fëmijëve.

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

Ruajeni në paketim origjinal të mbrojtur nga drita.

Ky bar nuk kërkon kushte të posaçme të temperaturës për ruajtje.

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 eukalipt

- Substancat aktive janë hidrokloruri i benzidaminës dhe kloruri i cetilpiridinës. 1 pastile përmban 3 mg hidroklorur të benzidaminës dhe 1 mg klorur të cetilpiridinës.
- Përbërësit tjerë janë: vaji i eukaliptusit, levomentoli, acidi citrik (E330), sukraloza (E955), izomalti (E953), e kaltra brilante FCF (E133).
Shihni seksionin 2 "Septolete total eukalipt përmban izomalt (E953)".

Si duket Septolete total eukalipt dhe përbërja e paketimit

Pastile e rrumbullakët, ngjyrë kaltër në të bardhë ose e kaltër, me skajin e pjerrët. Mund të jenë të pranishme gërvishtje të vogla. Diametri i pastilës: 18,0 mm – 19,0 mm, trashësia: 7,0 mm – 8,0 mm.

Septolete total eukalipt është në dispozicion në kuti prej 16 pastile në blister.

Mbajtësi i Autorizimit për Marketing

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

Prodhuesi

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slloveni
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Gjermani

tel: +386 7 331 28 84,

fax: +386 7 332 27 42

www.krka.si

Ky fletudhëzim së fundmi është miratuar në
12/2022.