

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



FLETUDHËZIM: INFORMATA PËR PËRDORUESIN

Septolete® total limon dhe lule shtogu 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 limon dhe lule shtogu 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 limon dhe lule shtogu dhe për se përdoret
2. Para se të merrni Septolete total limon dhe lule shtogu
3. Si të merrni Septolete total limon dhe lule shtogu
4. Efektet e mundshme anësore
5. Si ta ruani Septolete total limon dhe lule shtogu
6. Informata shtesë

1. ÇKA ËSHTË SEPTOLETE TOTAL LIMON DHE LULE SHTOGU DHE PËR SE PËRDORET

Septolete total limon dhe lule shtogu përmban substancat aktive hidroklorur të benzidaminës dhe klorur të cetilpiridinës.

Septolete total limon dhe lule shtogu pastile është bar anti-inflamator, analgjezik dhe antiseptik për përdorim oral lokal. Septolete total limon dhe lule shtogu dezinfekton gojën dhe fytin dhe zvogëlon shenjat e inflamacionit të fytit siç janë dhimbja, skuqja, ënjtja, ngrohja dhe funksioni i çrregulluar.

Septolete total limon dhe lule shtogu përdoret si anti-inflamator, analgjezik dhe antiseptik në trajtimin e:

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

Bisedoni me mjekun tuaj nëse nuk ndiheni mirë ose nëse ndiheni keq pas 3 ditësh.

2. PARA SE TË MERRNI SEPTOLETE TOTAL LIMON DHE LULE SHTOGU

Mos merrni Septolete total limon dhe lule shtogu:

- nëse jeni alergjik në hidroklorurin e benzidaminës, klorurin e cetilpiridinës ose në cilin do përbërës të këtij bari (të listuar në seksionin 6).
- ky bar nuk përdoret tek fëmijët e moshës nën 6 vjet, ngase forma farmaceutike nuk është e përshtatshme për këtë grup moshë.

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



Tregoni kujdes të veçantë me Septolete total limon dhe lule shtogu

Bisedoni me mjekun apo farmacistin tuaj para se të merrni Septolete total limon dhe lule shtogu. Mos merrni Septolete total limon dhe lule shtogu më gjatë se 7 ditë. Nëse simptomet përkeqësohen ose nuk lirohen pas 3 ditësh, apo nëse paraqiten simptome të tjera siç janë ethet, konsultoni mjekun.

Përdorimi i përgatitjeve lokale, posaçërshtit pas periudhës më të gjatë kohore, mund të çojë deri tek senzibilizimi, në cilin rast trajtimin duhet ndërprerë, dhe duhet konsultuar mjekun për përshtatjen e terapisë adekuate.

Septolete total limon dhe lule shtogu nuk guxon të përdoret në kombinim me kombinimet anionike, siç janë ato prezente në pastat për dhëmbë, prandaj nuk rekomandohet përdorimi i produktit para dhe pas pastrimit të dhëmbëve.

Kushtoni vëmendje të posaçme:

- Nëse jeni alergjik në salicilate (p.sh. acidi acetilsalicilik dhe acidi salicik) ose në barnat e tjera antiinflatore kundër dhimbjeve të cilët quhen barna antiinflatore josteroide (NSAILi). Përdorimi i këtij produkti nuk rekomandohet.
- Nëse keni ose keni patur astmë bronkiale. Në këtë rast duhet të keni kujdes.

Fëmijët dhe adoleshentët

Septolete total limon dhe lule shtogu nuk guxon të përdoret tek fëmijët nën moshën 6 vjeçare.

Marrja e barnave tjera

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

Mos merrni antiseptik tjerë deri sa të merrni Septolete total limon dhe lule shtogu.

Marrja e Septolete total limon dhe lule shtogu me ushqim, pije dhe alkool

Mos merrni Septolete total limon dhe lule shtogu së bashku me qumësht ngase e zvogëlon efektivitetin e saj.

Mos merrni Septolete total limon dhe lule shtogu para ose gjatë ushqimit dhe pijeve. Mos hani ose pini për të paktën një orë pas marrjes Septolete total limon dhe lule shtogu.

Shtatzënia dhe gjdhënia

Kërkojini këshillë mjekut ose farmacistit para përdorimit të barnave.

Nëse jeni shtatzënë ose ushqeni fëmijën me gji, mendoni se jeni shtatzënë ose planifikoni të keni foshnje, pyetni mjekun tuaj ose farmacistin për këshilla para se të merrni këtë bar.

Septolete total limon dhe lule shtogu nuk rekomandohet gjatë shtatzënisë.

Duhe të bisedoni me mjekun tuaj për laktacionin dhe ai do të vendosë nëse duhet të ndërprehet ushqimi me gji ose të ndërprejë terapinë me Septolete total limon dhe lule shtogu.

Ngasja dhe përdorimi i makinerive

Septolete total limon dhe lule shtogu nuk ka ndikim në aftësinë e vozitjes apo përdorimit të makinave.

Informata të rëndësishme për disa nga përbërësit e Septolete total limon dhe lule shtogu

Septolete total limon dhe lule shtogu përmban izomalt (E953), hidroksianizol të butiluar (E320) dhe benzoat natriumi (E211).

Nëse mjeku ju ka thënë se keni jotolerancë në ndonjë sheqer, kontaktoni mjekun tuaj para se të merrni

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



këtë bar.

Hidroksianizoli i butiluar mund të shkaktojë reaksione lokale të lëkurës (p.sh. dermatitis), ose iritimin e syve dhe membranës së mukozës.

Ky bar përmban deri në 0,00075 mg benzoat natriumi në çdo tabletë dhe mund të shkaktojë iritim lokal.

3. SI TË MERRET SEPTOLETE TOTAL LIMON DHE LULE SHTOGU

Gjithmonë merrni Septolete total limon dhe lule shtogu 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 ngadalë të shkrihen në gojë çdo 3 deri 6 orë.

Adoleshentët më të vjetër se 12 vjet

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

Fëmijët prej moshës 6 deri 12 vjet

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

Fëmijët nën moshën 6 vjet

Septolete total limon dhe lule shtogu nuk duhet dhënë fëmijëve nën moshën 6 vjet.

Mos e tejkaloni dozën e theksuar

Mos merrni Septolete total limon dhe lule shtogu menjëherë para dhe gjatë marrjes së ushqimit ose pijeve.

Mos hani apo pini së paku një orë pas marrjes së këtij bari.

Nuk rekomandohet marrja e barit para ose pas pastrimit të dhëmbëve.

Kohëzgjatja e trajtimit

Mos e merrni këtë bar më gjatë se 7 ditë. Nëse simptomet përkeqësohen ose nuk lirohen pas 3 ditësh, ose nëse lajmërohen simptomet tjera, siç janë ethet, konsultoni mjekun tuaj.

Kontakttoni mjekun tuaj nëse gjendja përsëritet ose vëreni ndryshime kohëve të fundit në karakteristikat e barit.

Nëse merrni Septolete total limon dhe lule shtogu më shumë se ç'duhet

Në rast të mbidozimit të këtij bari, menjëherë informoni mjekun tuaj ose spitalin më të afërt.

Nëse harroni të merrni Septolete total limon dhe lule shtogu

Mos merrni dozë të dyfishtë për ta kompensuar dozën e harruar.

Nëse e ndërprisni marrjen e Septolete total limon dhe lule shtogu

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

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



4. EFEKTET ANËSORE TË MUNDSHME

Sikurse të gjitha barnat, Septolete total limon dhe lule shtogu mund të shkaktojnë efekte anësore, megjithëse jo të gjithë paraqiten ato.

Rrallë (mund të paraqitet tek 1 nga 1,000 persona):

- reaksioni i mbindjeshmërisë,
- urtikaria (urticaria), rritja e reaktivitetit të lëkurës në dritën e diellit (fotosenzitiviteti),
- ngushtimi i papritur dhe i pakontrolluar i rrugëve të frymëmarrjes në mushkëri (bronhospazma).

Shumë rrallë (mund të paraqitet tek 1 në 10,000 njerëz):

- irritimi lokal në zgavrën e gojës, ndjenja e djegësisë në zgavrën e gojës.

Nuk dihet (frekuenca nuk mund të vlerësohet në bazë të dhënave të disponueshme):

- irritimi i zgavrës së gojës, humbja e ndjesisë (anestezion) të zgavrës së gojës.

Zakonisht, këto efekte anësore janë të karakterit kalues. Pa marrë parasysh, nëse lajmërohen, duhet të lajmëroni mjekun tuaj ose farmacistin.

Duke përcjell instruksionet në udhëzimin për pacientë, zvogëloni rrezikun nga efektet e padëshiruara.

Raportimi i efekteve anësore

Nëse keni ndonjë efekt anësor, bisedoni me mjekun tuaj apo farmacistin. Kjo përfshinë çfarëdo efekte anësore të mundshme që nuk janë listuar në këtë fletudhëzim. Ju gjithashtu mund të raportoni efektet anësore drejtpërdrejt përmes sistemit kombëtar të raportimit.

Duke raportuar efektet anësore ju mund të ndihmoni në ofrimin e më shumë informatave lidhur me sigurinë e 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 LIMON DHE LULE SHTOGU

Mbajeni larg syve dhe duarve të fëmijëve.

Mos e përdorni Septolete total limon dhe lule shtogu 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 gjatë ruajtjes.

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 ruajtur mjedisin.

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



6. INFORMATA SHITESË

Çka përmban Septolete total limon dhe lule shtogu

- 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 e tjerë janë vaji mente, levomentol, sukralozë (E955), acidi citrik (E330), izomalti (E953), aroma e citrusit (e cila përmban hidroksianizol të butiluar (E320)), aroma e lule shtogut, kurkumin (E100) (i cili përmban benzoat natriumi (E211)), kompleksi i bakrit të klorofilinës (E141).
Shih seksionin 2 "Septolete total limon dhe lule shtogu përmban izomalt (E953), hidroksianizol të butiluar (E320) dhe benzoat natriumi (E211)".

Si duket Septolete total limon dhe lule shtogu dhe përbërja e paketimit

Pastile të rrumbullakëta me skaje të mprehta dhe sipërfaqe të vrazhdë me ngjyrë të gjelbërt të zbehtë deri në të gjelbërt. Njolla të bardha, ngjyra të pabarabarta, prezenca e fluskave të ajrit në masën e "ëmbëlsirave të forta" dhe skajet pak të mprehtë mund të jenë prezent. Diametri i pastiles: 18,0 mm – 19,0 mm, trashësia: 7,0 mm – 8,0 mm.

Septolete total limon dhe lule shtogu janë prezent në kuti prej 16 pastile në blistera.

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

04/2023