

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



FLETUDHËZIM: INFORMATA PËR PËRDORUESIN

Septolette® total limon dhe mjaltë 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 Septolette total limon dhe mjaltë 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, drejtojeni 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 Septolette total limon dhe mjaltë dhe për se përdoret
2. Para se të merrni Septolette total limon dhe mjaltë
3. Si të merrni Septolette total limon dhe mjaltë
4. Efektet e mundshme anësore
5. Si ta ruani Septolette total limon dhe mjaltë
6. Informata shtesë

1. ÇKA ËSHTË SEPTOLETE TOTAL LIMON DHE MJALTË DHE PËR SE PËRDORET

Septolette total limon dhe mjaltë përmban substancat aktive hidroklorurin e benzidaminës dhe klorurin e cetilpiridinës.

Septolette total limon dhe mjaltë është bar anti-inflamator, analgjezik dhe antiseptik për përdorim oral lokal. Septolette total limon dhe mjaltë dezinfekton gojën dhe fytyrën dhe redukton shenjat e inflamacionit të fytyrës siç janë dhimbja, skuqja, enjtja, nxehësia dhe funksioni i dobësuar.

Septolette total limon dhe mjaltë përdoret si anti-inflamator, analgjezik dhe antiseptik në trajtimin e:

- irritimeve në fytyrë, gojë dhe gingivë,
- gingivitit dhe faringjitit dhe
- para dhe pas nxjerrjes së dhëmbit.

Lajmëroni mjekun tuaj nëse nuk ndiheni më mirë ose nëse ndiheni më keq pas 3 ditësh.

2. PARA SE TË MERRNI SEPTOLETE TOTAL LIMON DHE MJALTË

Mos merrni Septolette total limon dhe mjaltë

- nëse jeni alergjik ndaj hidroklorurit të benzidaminës, klorurit të cetilpiridinës, ose ndaj cilës do substancë ndihmëse të këtij bari (të listuar në seksionin 6).
- këtë bar nuk guxojnë ta përdorin fëmijët më të vegjël se 6 vjet sepse forma farmaceutike nuk është e përshtatshme për këtë grup moshë.

Tregoni kujdes të veçantë me Septolette total limon dhe mjaltë

Bisedoni me mjekun tuaj ose farmacistin para se të merrni Septolette total limon dhe mjaltë.

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



Mos përdorni Septolete total limon dhe mjaltë më gjatë se 7 ditë. Nëse simptomat përkeqësohen ose nuk ndjeni lehtësim pas 3 ditëve, ose nëse lajmërohen edhe simptoma tjera siç janë ethet, konsultoni mjekun tuaj.

Aplikimi i preparateve lokale, posaçërisht pas periudhës së gjatë kohore, mund të sjellë deri tek reagimet e ndjeshmërisë. Në këtë rast, trajtimi duhet të ndërpritet dhe të konsultohet mjeku për terapinë e duhur.

Septolete total limon dhe mjaltë nuk guxojnë të kombinohen me komponimet anionike, siç janë ato të cilat gjenden në pasta për dhëmbë, prandaj nuk rekomandohet aplikimi i këtij bari menjëherë para ose pasi të pastroni dhëmbët.

Posaçërisht keni kujdes:

- Nëse jeni alergjik në salicilate (p.sh. acidi acetilsalicilik dhe acidi salicilik) ose në barna tjera kundër inflamacionit dhe dhimbjeve të cilat quhen barna anti-inflamatore josteroide (NSAID-e). Përdorimi i këtyre barnave nuk këshillohet.
- Nëse jeni me ose keni pasur astmë bronkiale. Në këtë rast është i domosdoshëm kujdesi.

Përdorimi tek fëmijët dhe adoleshentët

Septolete total limon dhe mjaltë nuk duhet të përdoren tek fëmijët nën moshën 6 vjeçare.

Marrja e barnave të tjera

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

Mos merrni antiseptik të tjerë derisa merrni Septolete total limon dhe mjaltë.

Marrja e Septolete total limon dhe mjaltë me ushqim dhe pije

Mos merrni Septolete total limon dhe mjaltë me qumësht, sepse qumështi e redukton efikasitetin e tyre. Mos e merrni Septolete total limon dhe mjaltë para ose gjatë kohës së ushqimit dhe konsumimit të pijeve. Mos hani ose mos pini së paku 1 orë pasi të keni marrë Septolete total limon dhe mjaltë.

Shtatzënia dhe gjdhënia

Kërkojini këshillë mjekut ose farmacistit para përdorimit të barnave.

Nëse jeni shtatzënë ose ushqeni fëmijën me gjë, mendoni se jeni shtazënë ose planifikoni shtatzëni, kontaktoni mjekun tuaj ose farmacistin për këshilla para se të merrni këtë bar.

Nuk rekomandohet aplikimi i Septolete total limon dhe mjaltë gjatë shtatzënisë.

Do të duhet të bisedoni për të ushqyerit me gjë me mjekun tuaj, dhe ai/ajo do të vendosë nëse duhet të ndërpreni të ushqyerit me gjë ose të ndërpreni terapinë me Septolete total limon dhe mjaltë.

Ngasja dhe përdorimi i makinerive

Septolete total limon dhe mjaltë nuk kanë ndikim në aftësinë e drejtimit të automjeteve motorike ose përdorimin e makinave.

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

Septolete total limon dhe mjaltë përmbajnë izomalt (E953), benzoat natriumi (E211) dhe natrium.

Në rast të mostolerancës ndaj disa sheqernave, kontaktoni mjekun tuaj para se të përdorni këtë bar.

Çdo pastile përmban deri 0,0009 mg benzoat natriumi dhe mund të shkaktojë irritim lokal.

Ky bar përmban më pak se 1 mmol natrium (23 mg) për pastile, që mund të thuhet se në esencë është "pa natrium".

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



3. SI TË MERRET SEPTOLETE TOTAL LIMON DHE MJALTË

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

Fëmijët prej moshës 6 deri në 12 vjet

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

Fëmijët nën moshën 6 vjet

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

Mos e tejkaloni dozën e rekomanduar.

Mos merrni Septolete total limon dhe mjaltë menjëherë para ose gjatë kohës së ushqimit dhe konsumimit të pijeve. Mos hani ose mos pini së paku një orë pasi të keni marrë barin. Nuk rekomandohet aplikimi i këtij bari menjëherë para ose pasi të pastroni dhëmbët.

Kohëzgjatja e terapisë

Mos e përdorni këtë bar më gjatë se 7 ditë. Konsultoni mjekun tuaj nëse simptomat përkeqësohen ose nuk përmirësohen pas 3 ditëve, ose nëse lajmërohen simptoma të reja siç është temperatura. Konsultoni mjekun tuaj nëse gjendja përsëritet ose nëse vëreni ndryshime në karakteristikat e saj.

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

Në rast të mbidozimit të rastësishëm, menjëherë bisedoni me mjekun ose shkoni spitalin më të afërt.

Nëse harroni të merrni Septolete total limon dhe mjaltë

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

Nëse e ndërprisni marrjen e Septolete total limon dhe mjaltë

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

4. EFEKTET ANËSORE TË MUNDSHME

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

Të rralla (mund të ndikojë tek 1 në 1 000 persona):

- mbindjeshmëria (urtikaria), ndjeshmëria e shtuar e lëkurës ndaj dritës së diellit e shkaktuar nga bari (fotosenzitiviteti),

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



- ngushtimi i papritur i pakontrolluar i rrugëve të frymëmarrjes në mushkëri (bronkospazmë).

Shumë të rralla (mund të ndikojë tek 1 në 10 000 persona):

- përkeqësim lokal i zgavrës së gojës, ndjenja e pickimit në gojë.

Të panjohura (frekuenca nuk mund të vlerësohet në bazë të të dhënave në dispozicion):

- reagimet alergjike (ndjeshmëria),
- reagimet alergjike serioze (shoku anafilaktik), shenjat mund të përfshijnë frymëmarrje të vështirësuar, dhimbje në gjoks ose shtrëngim në gjoks, dhe/ose ndjenja e marramendjes/dobësia, kruarja e fuqishme në lëkurë ose të ngritura si gungë në lëkurë, enjtja e fytyrës, buzëve, gjuhës dhe/ose fytyrës, që mund të jetë e rrezikshme për jetën,
- ndjenja e pickimit në mukozën e gojës, humbja e ndjenjës (anestezia) në mukozën e gojës.

Këto efekte anësore janë zakonisht kalimtare. Megjithatë, nëse ato lajmërohen, kontaktoni mjekun tuaj ose farmacistin.

Nëse i përcillni instruksionet e listuara në fletudhëzimin e pacientit, do të zvogëloni rrezikun nga paraqitja e efekteve anësore.

Paraqitja e efekteve anësore

Nëse ju paraqitet çfarëdo efekti anësor, duhet që të lajmëroni mjekun ose farmacistin. Kjo përfshin çdo efekt anësor që nuk është dhënë në këtë fletudhëzim. Efektet anësore mund të paraqiten drejtëpërsëdrejti nëpërmjet sistemit nacional të raportimit. Me paraqitjen e efekteve anësore mund të ndihmoni në vlerësimin e 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 LIMON DHE MJALTË

Mbajeni larg syve dhe duarve të fëmijëve.

Mos e përdorni Septolete total limon dhe mjaltë 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 limon dhe mjaltë

- 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 pepermintit, levomentoli, sukraloza (E955), acid citrik (E330), izomalti (E953), aromë limoni, aromë mjaltë, kurkumin (E100) (përmban benzoat natriumi (E211)). Shih seksionin 2 "Septolete total limon dhe mjaltë përmban izomalt (E953), benzoat natriumi (E211) dhe natrium".

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



Si duket Septolete total limon dhe mjaltë dhe përbërja e paketimit

Pastile të rrumbullakëta me skaje të pjerrëta, me sipërfaqe të gërvishitur, me ngjyrë të verdhë të ndritshme deri në të verdhë. E mundshme është prezenca e njollave të bardha, ngjyra të pabarabarta, fluska të ajrit në masën e ëmbël të fuqishme dhe skaje të mprehta të vogla. Diametri i pastilës: 18,0 mm - 19,0 mm, trashësia: 7,0 mm - 8,0 mm.

Septolete total limon dhe mjaltë gjenden në kuti prej 16 pastileve, 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

03/2025.