

Prospect: Informații pentru utilizator**Septolete omni cola 3 mg/1 mg pastile**
clorhidrat de benzidamină/clorură de cetilpiridiniu

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Septolete omni cola și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Septolete omni cola
3. Cum să luați Septolete omni cola
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Septolete omni cola
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Septolete omni cola și pentru ce se utilizează

Septolete omni cola conține substanțele active clorhidrat de benzidamină și clorură de cetilpiridiniu. Septolete omni cola este un medicament antiinflamator, analgezic (pentru ameliorarea durerii) și antiseptic (previne răspândirea agenților patogeni) pentru utilizare la nivelul cavității bucale. Septolete omni cola dezinfectează mucoasa bucală și faringiană și reduce semnele inflamației gâtului, cum sunt durerea, roșeața, umflarea, creșterea temperaturii și tulburările funcționale.

Septolete omni cola se utilizează pentru tratamentul local, pe termen scurt, antiinflamator, analgezic și antiseptic al iritațiilor la nivelul gâtului, gurii și gingiilor (inclusiv gingivită și faringită), la adulți și copii cu vârsta peste 6 ani.

Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Septolete omni cola**Nu luați Septolete omni cola**

- dacă sunteți alergic la clorhidrat de benzidamină, clorură de cetilpiridiniu sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- medicamentul nu trebuie utilizat la copii cu vârsta sub 6 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Septolete omni cola, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- dacă sunteți alergic la salicilați (de exemplu, acid acetilsalicilic și acid salicilic) sau la alte analgezice antiinflamatorii denumite medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). Utilizarea acestui medicament nu este recomandată.

- Dacă aveți sau ați avut vreodată astm bronșic. În acest caz este necesară prudență.
- Dacă aveți răni deschise sau ulceratii în gură sau gât (de exemplu, după extracții dentare).

Nu utilizați Septolete omni cola pentru o perioadă mai mare de 7 zile. Dacă simptomele se agravează sau nu se observă un efect benefic după 3 zile de tratament, sau dacă apar alte simptome, de exemplu, febră, adresați-vă medicului.

Utilizarea medicamentelor cu administrare locală, în special pentru o perioadă îndelungată de timp, poate duce la sensibilizare, caz în care tratamentul trebuie întrerupt și este necesar consult medical, pentru stabilirea unui tratament adecvat.

Septolete omni cola nu trebuie utilizat în același timp cu compuși anionici, cum sunt cei prezenți în pasta de dinți, prin urmare nu se recomandă utilizarea medicamentului imediat înaintea sau după periajul dinților.

Copii și adolescenți

Septolete omni cola nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 6 ani.

Septolete omni cola împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu luați Septolete omni cola în același timp cu alte antiseptice.

Septolete omni cola împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nu luați Septolete omni cola împreună cu lapte, deoarece acesta reduce eficacitatea medicamentului. Nu luați Septolete omni cola imediat înainte sau în timpul mesei și al consumului de lichide. Nu mâncați și nu beți cel puțin o oră după ce luați Septolete omni cola.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Septolete omni cola nu este recomandat în timpul sarcinii.

Trebuie să discutați despre alăptare cu medicul dumneavoastră, iar acesta va decide dacă trebuie să întrerupeți alăptarea sau să întrerupeți tratamentul cu Septolete omni cola.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Septolete omni cola nu influențează sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Septolete omni cola conține izomalt (E 953), alcool benzilic (E 1519) și hidroxianisol butilat (E 320)

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele glucide, întrebați medicul înainte de a utiliza acest medicament.

Acest medicament conține alcool benzilic 0,012 mg în fiecare pastilă. Alcoolul benzilic poate determina reacții alergice. Cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă sunteți gravidă sau alăptați sau dacă aveți o boală hepatică sau renală. Acest lucru este necesar deoarece cantități mari de alcool benzilic se pot acumula în corpul dumneavoastră și pot provoca reacții adverse (numite „acidoză metabolică”).

Butil hidroxianisolul poate determina reacții ale pielii (de exemplu, dermatită de contact), sau iritații ale ochilor și mucoaselor.

3. Cum să luați Septolete omni cola

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-au spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă

nu sunteți sigur.

Adulți

Doza recomandată este de 3-4 pastile pe zi. Pastila trebuie dizolvată încet în cavitatea bucală, la interval de 3 până la 6 ore.

Adolescenți cu vârsta peste 12 ani

Doza recomandată este de 3-4 pastile pe zi. Pastila trebuie dizolvată lent în cavitatea bucală, la interval de 3 până la 6 ore.

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 12 ani

Doza recomandată este de 3 pastile pe zi. Pastila trebuie dizolvată lent în cavitatea bucală, la interval de 3 până la 6 ore.

Un adult trebuie să supravegheze administrarea pastilelor la copiii cu vârsta între 6 și 12 ani.

Copii cu vârsta sub 6 ani

Septolette omni cola nu trebuie administrat la copiii cu vârsta sub 6 ani.

Nu depășiți doza recomandată.

Nu luați Septolette omni cola imediat înaintea sau în timpul mesei și al consumului de lichide.

Nu mâncați și nu beți lichide cel puțin o oră după administrarea medicamentului.

Nu se recomandă utilizarea medicamentului imediat înainte sau după periajul dentar.

Durata tratamentului

Nu utilizați acest medicament pentru o perioadă mai mare de 7 zile. Dacă simptomele se agravează sau nu se observă un efect benefic după 3 zile, sau dacă apar alte simptome, de exemplu, febră, adresați-vă medicului.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă boala reapare sau dacă observați orice modificare a caracteristicilor bolii.

Dacă luați mai mult Septolette omni cola decât trebuie

În cazul în care luați accidental o doză excesivă din acest medicament, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să luați Septolette omni cola

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Rare (pot afecta până la 1 din 1 000 persoane):

- urticarie, sensibilitate crescută a pielii la razele solare (fotosensibilitate),
- îngustare bruscă, necontrolată a căilor respiratorii din plămâni (bronhospasm).

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 persoane):

- iritație locală a cavității bucale, senzație de arsură la nivelul cavității bucale.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- reacții alergice (hipersensibilitate),

- reacții alergice grave (șoc anafilactic), cu simptome care pot include dificultate la respirație, durere în piept sau senzație de apăsare în piept și/sau senzație de amețală/leșin, mâncărime severă a pielii sau excrescențe la nivelul pielii, umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului și care poate pune viața în pericol,
- senzație de arsură la nivelul mucoasei bucale, pierdere a sensibilității (anestezie) mucoasei bucale.

De obicei, aceste reacții adverse sunt trecătoare. Cu toate acestea, la apariția acestora, se recomandă să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă urmați instrucțiunile din acest prospect, veți reduce riscul apariției reacțiilor adverse.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Septolete omni cola

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 30 °C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Septolete omni cola

- Substanțele active sunt: clorhidrat de benzidamină și clorură de cetilpiridiniu. Fiecare pastilă conține clorhidrat de benzidamină 3 mg și clorură de cetilpiridiniu 1 mg.
- Celelalte componente sunt: acid citric (E 330), sucraloză (E 955), aromă naturală de cola (conținând alcool benzilic (E 1519), butil hidroxianisol (E 320)), colorant caramel (E 150a), izomalt (E 953). Vezi pct.2 „Septolete omni cola conține izomalt (E 953), alcool benzilic (E 1519), butil hidroxianisol (E 320)”.

Cum arată Septolete omni cola și conținutul ambalajului

Pastile rotunde, maro, cu margini teșite și suprafață aspră. Pot prezenta pete albe, culoare neuniformă, bule de aer în interiorul pastilei și margini cu neregularități mici. Pastilele au un diametru de 19 mm și grosimea de 7,5 mm.

Septolete omni cola este disponibil în cutii cu 8, 16, 24, 32 sau 40 pastile, în blistere.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

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

Fabricanții

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Numele Statului Membru	Denumirea comercială a medicamentului
Republica Cehă, Finlanda	Septabene cola
Bulgaria	Септолете тотал кола
Estonia	Septolete omni koola
Croația	Septolete duo s okusom cole
Ungaria	Septolete extra cola ízű
Italia	Septolete
Lituania	Septabene kolos skonio
Letonia	Septabene ar kolu
Malta	Septolete total Cola
Polonia	Septolete ultra o smaku coli
Portugalia	Septolete Duo cola
România	Septolete omni cola
Slovacia	Septolete extra s príchuťou koly

Slovenia	Septabene z okusom kole
-----------------	-------------------------

Acest prospect a fost revizuit în august 2025.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.