Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Septolete®

mit Eukalyptus-Geschmack

3 mg/1 mg Lutschtabletten
Zur Anwendung für Kinder ab 6 Jahren und Erwachsene
Benzydaminhydrochlorid/Cetylpyridiniumchlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Septolete mit Eukalyptus-Geschmack und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Septolete mit Eukalyptus-Geschmack beachten?
3. Wie ist Septolete mit Eukalyptus-Geschmack anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Septolete mit Eukalyptus-Geschmack aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Septolete mit Eukalyptus-Geschmack und wofür wird es angewendet?

Septolete mit Eukalyptus-Geschmack enthält die Wirkstoffe Benzydaminhydrochlorid und Cetylpyridiniumchlorid.

Septolete mit Eukalyptus-Geschmack ist ein entzündungshemmendes, schmerzlinderndes und antiseptisches Arzneimittel zur lokalen Anwendung in der Mundhöhle.
Septolete mit Eukalyptus-Geschmack desinfiziert den Mund- und Rachenraum und lindert die Symptome einer Rachenentzündung wie z. B. Schmerzen, Rötung, Schwellung, Hitze und verminderte Funktion.

Septolete mit Eukalyptus-Geschmack wird angewendet zur Behandlung von Halsschmerzen in Verbindung mit leichten Infektionen im Mund- und Rachenraum (einschließlich Pharyngitis) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren.

Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Septolete mit Eukalyptus-Geschmack beachten?

Septolete mit Eukalyptus-Geschmack darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Benzydaminhydrochlorid, Cetylpyridiniumchlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Dieses Arzneimittel darf von Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Septolete mit Eukalyptus-Geschmack anwenden, wenn:
- Sie allergisch gegen Salicylate (z. B. Acetylsalicylsäure und Salicylsäure) und andere Schmerzmittel, so genannte nicht-steroidale Antirheumatika (NSAIDs) sind. Sie sollten dieses Arzneimittel in diesem Fall nicht anwenden, da auch Benzydaminhydrochlorid zu einer Gruppe nicht-steroidaler Antirheumatika zählt.
- Sie unter Bronchialasthma leiden oder gelitten haben. In diesem Fall wird zur Vorsicht geraten.
- Sie offene Wunden der Schleimhaut oder Geschwüre im Mund- und Rachenraum haben.

Wenden Sie Septolete mit Eukalyptus-Geschmack nicht länger als 7 Tage an. Wenn sich die Symptome verschlimmern oder nach 3 Tagen nicht besser werden oder andere Symptome wie z. B. Fieber auftreten, wenden Sie sich an einen Arzt.

Die Anwendung von lokal anzuwendenden Arzneimitteln kann insbesondere bei Langzeitanwendung zu einer Sensibilisierung führen. Die Behandlung muss dann abgesetzt werden und ein Arzt muss zu Rate gezogen werden, um eine geeignete Therapie zu ergreifen.

Septolete mit Eukalyptus-Geschmack darf nicht gleichzeitig mit anionischen Verbindungen, wie sie in Zahnpasta verwendet werden, angewendet werden. Deshalb wird die Anwendung des Arzneimittels unmittelbar vor oder nach dem Zähneputzen nicht empfohlen.

Kinder und Jugendliche
Septolete mit Eukalyptus-Geschmack darf von Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung von Septolete mit Eukalyptus-Geschmack zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wenden Sie kein keimtötendes Mittel (Antiseptikum) an, wenn Sie Septolete mit Eukalyptus-Geschmack anwenden.

Anwendung von Septolete mit Eukalyptus-Geschmack zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Wenden Sie Septolete mit Eukalyptus-Geschmack nicht zusammen mit Milch an, da Milch die Wirksamkeit vermindert. Wenden Sie Septolete mit Eukalyptus-Geschmack nicht unmittelbar vor oder während der Mahlzeiten an. Essen oder Trinken Sie für mindestens 1 Stunde nach Anwendung von Septolete mit Eukalyptus-Geschmack nichts.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Septolete mit Eukalyptus-Geschmack wird in der Schwangerschaft nicht empfohlen.
Septolete mit Eukalyptus-Geschmack sollte in der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Septolete mit Eukalyptus-Geschmack beeinflusst nicht die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Septolete mit Eukalyptus-Geschmack enthält Isomalt (E953).
Bitte wenden Sie Septolete mit Eukalyptus-Geschmack erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Septolete mit Eukalyptus-Geschmack anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene
Die empfohlene Dosis beträgt täglich 3-4 Lutschtabletten. Die Lutschtablette langsam im Mund alle 3-6 Stunden zergehen lassen.

Jugendliche über 12 Jahren
Die empfohlene Dosis beträgt täglich 3-4 Lutschtabletten. Die Lutschtablette langsam im Mund alle 3-6 Stunden zergehen lassen.

Kinder von 6 bis 12 Jahren
Die empfohlene Dosis beträgt täglich 3 Lutschtabletten. Die Lutschtablette langsam im Mund alle 3-6 Stunden zergehen lassen. Die Anwendung der Lutschtabletten bei Kindern von 6 bis 12 Jahren sollte durch einen Erwachsenen überwacht werden.

Kinder unter 6 Jahren
Septolete mit Eukalyptus-Geschmack darf nicht bei Kindern unter 6 Jahren angewendet werden.

Überschreiten Sie nicht die angegebene Dosis.

Wenden Sie Septolete mit Eukalyptus-Geschmack nicht unmittelbar vor oder während des Essens und Trinkens an. Essen

oder trinken Sie für mindestens 1 Stunde nach der Anwendung des Arzneimittels nichts.
Die Anwendung des Arzneimittels unmittelbar vor oder nach dem Zähneputzen wird nicht empfohlen.

Dauer der Anwendung
Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht länger als 7 Tage an. Wenn sich die Symptome verschlimmern oder nach 3 Tagen nicht besser werden oder andere Symptome wie z. B. Fieber auftreten, wenden Sie sich an einen Arzt.
Wenden Sie sich an einen Arzt, wenn der kranke Zustand wiederkehrt oder wenn Sie Veränderungen seiner Charakteristik bemerken.

Wenn Sie eine größere Menge von Septolete mit Eukalyptus-Geschmack angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine übermäßige Menge des Arzneimittels eingenommen haben oder versehentlich große Mengen des Arzneimittels verschluckt haben, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder Apotheker. Wenn Sie zufällig eine überhöhte Dosis dieses Arzneimittels angewendet haben, teilen Sie dies sofort Ihrem Arzt mit oder suchen Sie das nächstgelegene Krankenhaus auf.

Wenn Sie die Einnahme von Septolete mit Eukalyptus-Geschmack vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Falls Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich feststellen, brechen Sie die Anwendung von Septolete mit Eukalyptus-Geschmack ab und kontaktieren Sie umgehend einen Arzt:
- allergische Reaktion (Überempfindlichkeitsreaktion),
- schwere allergische Reaktion (anaphylaktischer Schock): Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion (anaphylaktischer Schock), können Atemnot (Schwierigkeiten beim Atmen), Brustschmerz oder Brustenge und/oder Schwindel/Schwächegefühl, starker Juckreiz der Haut, tastbare Knoten auf der Haut, Schwellung des Gesichtes, der Lippen, der Zunge und/oder des Rachens umfassen und potenziell lebensbedrohlich sein.

Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist nicht bekannt.

Andere Nebenwirkungen, die auftreten können:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Erhöhtes Reaktionsvermögen der Haut gegenüber Sonnenlicht (Photosensitivität).

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):
- Nesselausschlag (Urtikaria),
- plötzliche unkontrollierte Verengung der Luftwege in den Lungen (Bronchospasmus) oder der Stimmbänder (Laryngospasmus).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):
- Lokale Reizung in der Mundhöhle, brennendes Gefühl in der Mundhöhle.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Brennen der Schleimhaut im Mund, Taubheit der Schleimhaut im Mund,
- Verfärbung von Zunge und Zähnen,
- verringerte Wundheilung im Mund.

Diese Nebenwirkungen treten im Allgemeinen nur vorübergehend auf. Wenn sie auftreten, wird trotzdem empfohlen, dass Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker wenden.
Indem Sie sich an die Anweisungen in dieser Packungsbeilage halten, reduzieren Sie das Risiko für Nebenwirkungen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Septolete mit Eukalyptus-Geschmack aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und der Schachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.
Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Septolete mit Eukalyptus-Geschmack enthält
- Die Wirkstoffe sind:
  Benzydaminhydrochlorid und Cetylpyridiniumchlorid. Eine Lutschtablette enthält 3 mg Benzydaminhydrochlorid und 1 mg Cetylpyridiniumchlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Eukalyptusöl, Levomenthol, Citronensäure, Sucralose, Isomalt (Ph.Eur.) und Brillantblau FCF (E 133). Siehe Abschnitt 2 „Septolete mit Eukalyptus-Geschmack enthält Isomalt (E953)“.

Wie Septolete mit Eukalyptus-Geschmack aussieht und Inhalt der Packung
Runde, weiß-blaue bis blaue Lutschtabletten mit angeschrägten Kanten und möglicherweise kleinen Kratzern. Durchmesser: 18,0 mm-19,0 mm, Dicke: 7,0 mm-8,0 mm.

Die Lutschtabletten sind erhältlich in Schachteln mit 8, 16, 24, 32 oder 40 Lutschtabletten in Blisterpackungen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Tel.: (04721) 606-0
Fax: (04721) 606-333
E-Mail: info@tad.de

Hersteller
Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Name des Mitgliedsstaates	Bezeichnung des Arzneimittels
Deutschland	Septolete mit Eukalyptus-Geschmack 3 mg/1 mg Lutschtabletten
Irland	Septabene eucalyptus
Tschechische Republik	Neoseptolete combi eukalyptus

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022.

TAD Pharma
MEMBER OF KRKA GROUP

492535