

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Septolete Duo 3 mg + 1 mg pastilhas

Cloridrato de benzydamina + cloreto de cetilpiridínio

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

ConsERVE este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 3 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Septolete Duo e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Septolete Duo
3. Como tomar Septolete Duo
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Septolete Duo
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Septolete Duo e para que é utilizado

Septolete Duo pastilhas é um medicamento anti-inflamatório, analgésico e antisséptico para uso local oral.

Septolete Duo desinfeta a boca e a garganta e reduz os sinais de inflamação da garganta, tais como a dor, a vermelhidão, o inchaço, a sensação de calor e a dificuldade funcional.

Septolete Duo é utilizado no tratamento anti-inflamatório, analgésico e antisséptico: de irritações na garganta, boca e gengivas, na gengivite, faringite e laringite.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 3 dias, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Septolete Duo

Não tome Septolete Duo:

- se tem alergia ao cloridrato de benzydamina, ao cloreto de cetilpiridínio ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- este medicamento não deve ser administrado em crianças com idade inferior a 6 anos, uma vez que esta forma farmacêutica não é adequada para este grupo etário.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Septolete Duo. Não tome Septolete Duo durante mais de 7 dias. Se os sintomas piorarem ou se não aliviarem após 3 dias, ou se aparecerem outros sintomas tais como febre, consulte o médico.

O uso de formulações de aplicação tópica, especialmente durante um período de tempo prolongado, pode causar sensibilização; caso esta ocorra, o tratamento deve ser interrompido.

Septolete Duo não deve ser administrado em associação com compostos aniónicos, tais como os que se encontram presentes nas pastas dentífricas; assim, não se recomenda a administração do medicamento imediatamente antes ou após a escovagem dos dentes.

Crianças e adolescentes

Septolete Duo não deve ser administrado em crianças com idade inferior a 6 anos, uma vez que esta forma farmacêutica não é adequada para este grupo etário.

Outros medicamentos e Septolete Duo

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Não utilize outros antissépticos enquanto está a tomar Septolete Duo.

Septolete Duo com alimentos, bebidas e álcool

Não tome Septolete Duo juntamente com leite, uma vez que o leite reduz a sua eficácia. Não tome Septolete Duo antes ou durante as refeições. Não coma ou beba durante, pelo menos, uma hora após tomar Septolete Duo.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não se recomenda a utilização de Septolete Duo durante a gravidez.

Deverá falar com o seu médico sobre a amamentação, e ele/ela irá decidir se deve parar de amamentar ou suspender o tratamento com Septolete Duo.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Septolete Duo não afeta a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Septolete Duo contém isomalte (E953)

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Septolete Duo

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Adultos

A dose recomendada é de 3-4 pastilhas por dia. A pastilha deve ser lentamente dissolvida na boca, a cada 3 a 6 horas.

Crianças com idade superior a 12 anos

A dose recomendada é de 3-4 pastilhas por dia. A pastilha deve ser lentamente dissolvida na boca, a cada 3 a 6 horas.

Crianças entre os 6 anos e os 12 anos

A dose recomendada é de 3 pastilhas por dia. A pastilha deve ser dissolvida lentamente na boca, a cada 3 a 6 horas.

Crianças com idade inferior a 6 anos

Septolete Duo não pode ser utilizado em crianças com menos de 6 anos de idade.

Não exceda a dose recomendada.

Não tome Septolete Duo imediatamente antes ou durante as refeições.

Não coma ou beba durante pelo menos uma hora após tomar o medicamento.

Para otimização do efeito, recomenda-se que a pastilha seja não seja administrada imediatamente antes ou após a escovagem dos dentes.

Duração do tratamento

Não utilize este medicamento por um período superior a 7 dias. Se os sintomas piorarem ou se não aliviarem após 3 dias, ou se ocorrerem outros sintomas tais como febre, consulte o médico.

Consulte o médico se a sua situação é recorrente ou se notar algumas alterações recentes nas suas características.

Se tomar mais Septolete Duo do que deveria

Em caso de ingestão acidental de uma quantidade excessiva deste medicamento, contacte o médico imediatamente ou dirija-se ao hospital mais próximo.

Caso se tenha esquecido de tomar Septolete Duo

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Raros (podem afetar até 1 em 1,000 pessoas):

reação de hipersensibilidade,
urticária, aumento da reatividade da pele à luz solar (fotosensibilidade),
estreitamento súbito e não controlado das vias respiratórias dos pulmões (brôncoespasmo).

Muito raros (podem afetar até 1 em 10,000 pessoas):

irritação local da cavidade oral, sensação ligeira de queimadura na cavidade oral

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):

queimadura da mucosa oral, perda da sensibilidade (anestesia) da mucosa oral.

Geralmente estes efeitos secundários são transitórios. No entanto, se ocorrerem, recomenda-se que contacte o seu médico ou farmacêutico.

Seguir as instruções do folheto informativo reduz o risco de efeitos secundários.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Septolete Duo

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Septolete Duo

As substâncias ativas são cloridrato de benzidamina e o cloreto de cetilpiridínio. Cada pastilha contém 3 mg de cloridrato de benzidamina e 1 mg de cloreto de cetilpiridínio. Os outros componentes são: óleo essencial de eucalipto, levomentol, ácido cítrico anidro (E330), sucralose (E955), isomalte (E953) e azul brilhante (E133).

Qual o aspeto de Septolete Duo e conteúdo da embalagem

Pastilhas redondas, de cor azul esbranquiçado a azul, com arestas biseladas. Podem conter pequenas imperfeições.

Diâmetro da pastilha: 18,0 mm - 19,0 mm, espessura: 7,0 mm - 8,0 mm.

Septolete Duo está disponível em blisters de PVC/PE/PVDC-Alu contendo 8, 16, 24, 32 ou 40 pastilhas, acondicionadas em caixas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal, Lda.
Av. de Portugal, nº 154 Piso 1
2765-272 Estoril
Portugal

Fabricante
KRKA d.d. Novo Mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo Mesto
Eslovénia

e

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Alemanha

| |
|---------------------------------------|
| APROVADO EM 18-12-2015 INFARMED |
|---------------------------------------|

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com as seguintes denominações:

| | |
|-----------------|---|
| República Checa | Septabene 3 mg/1 mg pastilky |
| Bulgária | Septolete Total 3 mg / 1 mg lozenges |
| Croácia | Septolete duo 3 mg / 1 mg pastile |
| Eslováquia | Septolete extra 3 mg / 1 mg tvrdé pastilky |
| Eslovénia | Septabene 3 mg / 1 mg pastile |
| Estónia | Septolete omni |
| Finlândia | Septabene 3 mg / 1 mg imeskelytabletit |
| Hungria | Septolete extra 3 mg / 1 mg szopogató tableta |
| Itália | Septolete |
| Letónia | Septabene 3 mg / 1 mg sūkājamās tabletes |
| Lituânia | Septabene 3 mg / 1 mg kietosios pastilės |
| Polónia | Septolete ultra |
| Roménia | Septolete omni 3 mg / 1 mg pastille |

Este folheto foi revisto pela última vez em