

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Septolete Duo limão e flor de sabugueiro 3 mg + 1 mg pastilhas

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

1. O que é Septolete Duo limão e flor de sabugueiro e para que é utilizado

Septolete Duo limão e flor de sabugueiro contém as substâncias ativas cloridrato de benzidamina e cloreto de cetilpiridínio.

Septolete Duo limão e flor de sabugueiro é um medicamento anti-inflamatório, analgésico e antisséptico para uso oral tópico. Septolete Duo limão e flor de sabugueiro 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 limão e flor de sabugueiro é utilizado no tratamento dos sintomas de dor de garganta associados a infeções ligeiras na boca e garganta (incluindo gengivite e faringite).

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 limão e flor de sabugueiro

Não tome Septolete Duo limão e flor de sabugueiro:

- se tem alergia ao cloridrato de benzidamina, 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.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Septolete Duo limão e flor de sabugueiro.

Não tome Septolete Duo limão e flor de sabugueiro 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 e deve ser consultado um médico para estabelecer uma terapêutica adequada.

Septolete Duo limão e flor de sabugueiro 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.

Tome especial cuidado:

- Se for alérgico a salicilatos (p.ex. ácido acetilsalicílico e ácido salicílico) ou a outros analgésicos anti-inflamatórios chamados anti-inflamatórios não esteroides (AINEs). A utilização deste produto não é aconselhada.
- Se tem ou já teve asma brônquica. Neste caso devem ser tomadas precauções.

Crianças e adolescentes

Septolete Duo limão e flor de sabugueiro não deve ser administrado em crianças com idade inferior a 6 anos.

Outros medicamentos e Septolete Duo limão e flor de sabugueiro

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 limão e flor de sabugueiro.

Septolete Duo limão e flor de sabugueiro com alimentos, bebidas e álcool

Não tome Septolete Duo limão e flor de sabugueiro juntamente com leite, uma vez que o leite reduz a sua eficácia.

Não tome Septolete Duo limão e flor de sabugueiro antes ou durante as refeições e bebidas. Não coma ou beba durante, pelo menos, uma hora após tomar Septolete Duo limão e flor de sabugueiro.

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 limão e flor de sabugueiro 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 limão e flor de sabugueiro.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Septolete Duo limão e flor de sabugueiro não afeta a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Septolete Duo limão e flor de sabugueiro contém isomalte (E953), butilhidroxianisol (E320), benzoato de sódio (E211) e propilenoglicol (E1520)

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

O butilhidroxianisol pode causar reações cutâneas localizadas (p.ex. dermatite de contacto), ou irritação dos olhos e das mucosas.

O benzoato de sódio é ligeiramente irritante para a pele, olhos e mucosas.

O propilenoglicol pode causar irritação da pele.

3. Como tomar Septolete Duo limão e flor de sabugueiro

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.

Adolescentes 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 limão e flor de sabugueiro não pode ser utilizado em crianças com menos de 6 anos de idade.

Não exceda a dose recomendada.

Não tome Septolete Duo limão e flor de sabugueiro imediatamente antes ou durante as refeições e bebidas.

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

Recomenda-se que a pastilha 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 limão e flor de sabugueiro 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 limão e flor de sabugueiro

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 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 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

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 limão e flor de sabugueiro

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.

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

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 limão e flor de sabugueiro

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 hortelã-pimenta, levomentol, sucralose (E955), ácido cítrico anidro (E330), isomalte (E953), aroma cítrico (contém butilhidroxianisol (E320)), aroma de flor de sabugueiro (contém propilenoglicol (E1520)), curcumina (E100) (contém benzoato de sódio (E211)), complexo cupro-clorofílico (E141) (contém propilenoglicol (E1520)). Ver secção 2 “Septolete Duo limão

e flor de sabugueiro contém isomalte (E953), butilhidroxianisol (E320), benzoato de sódio (E211) e propilenoglicol (E1520).

Qual o aspeto de Septolete Duo limão e flor de sabugueiro e conteúdo da embalagem
Pastilhas redondas com arestas biseladas e superfície rugosa de cor verde pálido a verde.
Podem conter manchas brancas, coloração irregular, bolhas de ar no núcleo e pequenas arestas irregulares.

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

Septolete Duo limão e flor de sabugueiro 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

Fabricantes

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

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

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

Bulgária	Септолете тотал лимон и цвят от бъз 3 mg/1 mg таблетки за смучене
Croácia	Septolete duo limun i bazga 3 mg/ 1 mg pastile
Eslováquia	Septolete extra s príchuťou citrónu a bazového kvetu 3 mg/1 mg tvrdé pastilky
Eslovénia	Septabene z okusom limone in bezga 3 mg / 1 mg pastile

Estónia	Septolete omni lemon & elderflower
Finlândia	Septabene sitruuna & seljankukka 3 mg/1 mg imeskelytabletti
Hungria	Septolete extra citrom-bodza 3 mg / 1 mg szopogató tableta
Itália	Septolete
Letónia	Septabene ar citronu un plūškoku 3 mg / 1 mg sūkājamās tableti
Lituânia	Septabene 3 mg/1 mg kietosios pastilės
Polónia	Septolete ultra o smaku cytryny i czarnego bzu
República Checa	Septabene citron a bezový květ
Roménia	Septolete omni lămâie și soc 3 mg/1 mg pastile

Este folheto foi revisto pela última vez em