



SEPTABENE eukalyptus, pastilky

Základní informace o přípravku

Název přípravku: Septabene eukalyptus 3 mg/1 mg pastilky. **Složení:** 1 pastilka obsahuje benzydaminium hydrochloridum 3 mg a cetylpyridinium chloridum 1 mg. **Indikace:** Přípravek je indikován u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 6 let k protizánětlivé, analgetické a antiseptické léčbě podráždění v krku, podráždění úst a dásní, při gingivitidě a faryngitidě. **Dávkování a způsob podání:** Dospělí a dospívající starší než 12 let: Doporučená dávka je 3–4 pastilky denně. Pastilka se má pomalu rozpustit v ústech každých 3–6 hodin. Starší pacienti: Doporučená dávka je stejná jako u dospělých. Děti ve věku 6–12 let: Doporučená dávka je 3 pastilky denně. Pastilka se má pomalu rozpustit v ústech každých 3–6 hodin. Děti mladší než 6 let: Přípravek je kontraindikován u dětí mladších než 6 let. Pro dosažení optimálního účinku se nedoporučuje užívat přípravek bezprostředně před nebo po čištění zubů. Uvedená dávka se nemá překračovat. Přípravek se může užívat nejvýše po dobu 7 dní. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku. Děti ve věku do 6 let. **Zvláštní upozornění:** Přípravek se nemá užívat déle než 7 dní. Pokud po 3 dnech nejsou viditelné žádné výsledky, je třeba poradit se s lékařem. Použití lokálních přípravků, a to zejména po dlouhou dobu, může vést k senzibilizaci. V takovém případě se musí léčba přerušit a zavést vhodnou terapii. Přípravek nesmí být používán v kombinaci s aniontovými látkami, jako jsou například látky obsažené v zubních pastách. Proto se nedoporučuje, aby byl přípravek užíván bezprostředně před nebo po čištění zubů. Přípravek obsahuje isomalt (E953). Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy nemají tento přípravek užívat. *In vitro* testy s cetylpyridinium-chloridem prokázaly antivirovou aktivitu, nicméně klinický význam není znám. **Interakce:** Přípravek se nemá užívat současně s jinými antiseptiky a s mlékem, protože mléko snižuje antimikrobiální účinnost cetylpyridinium-chloridu. **Těhotenství a kojení:** Přípravek se během těhotenství nedoporučuje. Není známo, zda se benzydaminium-hydrochlorid/metabolity vylučují do lidského mateřského mléka. Při rozhodování, zda přerušit kojení nebo přerušit/odložit léčbu tímto přípravkem, musí být zohledněn přínos kojení pro dítě a přínos léčby pro ženu. **Nežádoucí účinky:** Vzácně se objevily bronchospasmus, kopřivka a fotosenzitivita. Velmi vzácně podráždění ústní sliznice a pocit pálení v ústech. **Balení:** 16 nebo 24 pastilek. **Doba použitelnosti:** 4 roky. **Uchovávání:** Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Dříve než přípravek doporučíte, seznamte se, prosím, s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku.

Datum registrace: 12. 8. 2015. Držitel rozhodnutí o registraci: Krka, d.d., Novo mesto, Slovinsko. Reg. č.: 69/388/15-C. Léčivý přípravek je vydáván bez lékařského předpisu. Léčivý přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Nepřetržitá veřejná informační služba: tel.: +420 221 115 150, e-mail: info.cz@krka.biz, www.krka.cz/cz/leciva-a-jine-produkty



SEPTABENE citron a bezový květ, pastilky Základní informace o přípravku

Název přípravku: Septabene citron a bezový květ 3 mg/1 mg pastilky. **Složení:** 1 pastilka obsahuje benzydaminu hydrochloridum 3 mg a cetylpyridinii chloridum 1 mg. **Indikace:** Přípravek je indikován u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 6 let k protizánětlivé, analgetické a antiseptické léčbě podráždění v krku, podráždění úst a dásní, při gingivitidě a faryngitidě. **Dávkování a způsob podání:** Dospělí a dospívající starší než 12 let: Doporučená dávka je 3–4 pastilky denně. Pastilka se má pomalu rozpustit v ústech každých 3–6 hodin. Starší pacienti: Doporučená dávka je stejná jako u dospělých. Děti ve věku 6–12 let: Doporučená dávka je 3 pastilky denně. Pastilka se má pomalu rozpustit v ústech každých 3–6 hodin. Děti mladší než 6 let: Přípravek je kontraindikován u dětí mladších než 6 let. Nedoporučuje se užívat přípravek bezprostředně před nebo po čištění zubů. Uvedená dávka se nemá překračovat. Přípravek se může užívat nejvýše po dobu 7 dní. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku. Děti ve věku do 6 let. **Zvláštní upozornění:** Přípravek se nemá užívat déle než 7 dní. Pokud po 3 dnech není patrný žádný výsledek, je třeba, aby se pacient poradil s lékařem. Použití lokálních přípravků, a to zejména po dlouhou dobu, může vést k senzibilizaci. V takovém případě se musí léčba přerušit a konzultovat s lékařem zahájení vhodné terapie. Přípravek nesmí být používán v kombinaci s aniontovými látkami, jako jsou například látky obsažené v zubních pastách. Proto se nedoporučuje, aby byl přípravek užíván bezprostředně před nebo po čištění zubů. Používání benzydaminu se nedoporučuje u pacientů s hypersenzitivitou na salicyláty (např. kyselina acetylsalicylová a kyselina salicylová) nebo jiné NSAID. U pacientů trpících bronchiálním astmatem nebo s bronchiálním astmatem v anamnéze se může vyskytnout bronchospasmus. U těchto pacientů je třeba postupovat opatrně. Přípravek obsahuje isomalt (E953). Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktosy nemají tento přípravek užívat. Přípravek obsahuje butylhydroxyanisol (E320), který může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitida) nebo podráždění očí a sliznic. Přípravek obsahuje až 0,00075 mg natrium-benzoátu (E211) v každé pastilce, který může způsobit místní podráždění. *In vitro* testy s cetylpyridinium-chloridem prokázaly antivirovou aktivitu, nicméně klinický význam není znám. **Interakce:** Přípravek se nemá užívat současně s jinými antiseptiky a s mlékem, protože mléko snižuje antimikrobiální účinnost cetylpyridinium-chloridu. **Těhotenství a kojení:** Přípravek se během těhotenství nedoporučuje. Není známo, zda se benzydamin-hydrochlorid/metabolity vylučují do lidského mateřského mléka. Při rozhodování, zda přerušit kojení nebo přerušit/odložit léčbu tímto přípravkem, musí být zohledněn přínos kojení pro dítě a přínos léčby pro ženu. **Nežádoucí účinky:** Vzácně se objevily bronchospasmus, kopřivka a fotosenzitivita. Velmi vzácně podráždění ústní sliznice a pocit pálení v ústech. **Balení:** 16 nebo 24 pastilek. **Doba použitelnosti:** 4 roky. **Uchovávání:** Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Dříve než přípravek doporučíte, seznamte se, prosím, s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku.

Datum registrace: 27. 9. 2017. Držitel rozhodnutí o registraci: Krka, d.d., Novo mesto, Slovinsko.
Reg. č.: 69/757/16-C. Léčivý přípravek je vydáván bez lékařského předpisu. Léčivý přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Nepřetržitá veřejná informační služba:
tel.: +420 221 115 150, e-mail: info.cz@krka.biz, www.krka.cz/cz/leciva-a-jine-produkty



SEPTABENE, sprej

Základní informace o přípravku

Název přípravku: Septabene 1,5 mg/ml + 5,0 mg/ml orální sprej, roztok. **Složení:** 1 ml orálního spreje, roztoku obsahuje benzydamin hydrochloridum 1,5 mg a cetylpyridinii chloridum 5 mg. 1 vstříknutí obsahuje 0,1 ml orálního spreje, roztoku, který obsahuje benzydamin hydrochloridum 0,15 mg a cetylpyridinii chloridum 0,5 mg. **Indikace:** Přípravek je indikován u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 6 let k protizánětlivé, analgetické a antiseptické léčbě podráždění v krku, podráždění úst a dásní, při gingivitidě a faryngitidě a před a po extrakci zubů. **Dávkování a způsob podání:** Dospělí: Pro 1 dávku stiskněte 1× až 2× hlavici spreje. Může se opakovat každé 2 hodiny, 3–5× denně. Pro optimální účinek se nedoporučuje používat přípravek bezprostředně před nebo po čištění zubů. Uvedená dávka se nemá překračovat. Přípravek Septabene se může používat nejvýše po dobu 7 dní. Starší pacienti: Doporučená dávka je stejná jako u dospělých. Dospívající starší než 12 let: Pro 1 dávku stiskněte 1× až 2× hlavici spreje. Může se opakovat každé 2 hodiny, 3–5× denně. Děti od 6 do 12 let: Pro 1 dávku stiskněte 1× hlavici spreje. Může se opakovat každé 2 hodiny, 3–5× denně. Přípravek Septabene je kontraindikován u dětí mladších než 6 let. Před prvním použitím přípravku zmáčkněte několikrát hlavici spreje, aby se dosáhlo rovnoměrné dávky. Pokud sprej nebyl dlouhou dobu používán (například alespoň po dobu 1 týdne), zmáčkněte 1× hlavici spreje, aby se dosáhlo rovnoměrné dávky. Před použitím odstraňte plastové víčko. Otevřete zešíroka ústa, nasměrujte vstříkovací trysku spreje směrem do krku a 1–2× zmáčkněte jeho hlavici. Během vstříkování zadržte dech. Po každém použití umístěte plastové víčko na hlavici spreje. Pokud je hlavice spreje zmáčknuta jednou, uvolní se 0,1 ml orálního spreje, roztoku, který obsahuje 0,15 mg benzydamin-hydrochloridu a 0,5 mg cetylpyridinium-chloridu. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku. Děti ve věku do 6 let. **Zvláštní upozornění:** Přípravek se nemá používat déle než 7 dní. Pokud po 3 dnech nejsou žádné viditelné známky zlepšení, je třeba poradit se s lékařem. Použití lokálních přípravků, zejména dlouhodobé, může vést k senzibilizaci. V takovém případě musí být léčba přerušena a zavedena vhodná terapie. Přípravek nesmí být používán v kombinaci s aniontovými sloučeninami, které jsou například obsažené v zubních pastách, a proto se nedoporučuje, aby byl přípravek používán bezprostředně před nebo po čištění zubů. Je třeba zabránit přímému kontaktu přípravku s očima. Přípravek nesmí být vdechován. Tento léčivý přípravek obsahuje 267,60 mg alkoholu (ethanolu) v 1 ml orálního spreje, roztoku. Takto malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nemá žádné znatelné účinky. Přípravek také obsahuje glyceromakrogol-hydroxystearát, který může způsobit podráždění žaludku a průjem. Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“. **Interakce:** Přípravek se nemá používat současně s jinými antiseptiky. **Těhotenství a kojení:** Přípravek se během těhotenství nedoporučuje. Není známo, zda se benzydamin-hydrochlorid/metabolity vylučují do lidského mateřského mléka. Na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení nebo ukončit/přerušit podávání přípravku. **Nežádoucí účinky:** Vzácně se objevily bronchospasmus, kopřivka a fotosenzitivita. Velmi vzácně podráždění ústní sliznice, pocit pálení v ústech. **Balení:** 30 ml. **Doba použitelnosti:** 3 roky. **Uchovávání:** Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Dříve než přípravek doporučíte, seznamte se, prosím, s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku.

Datum registrace: 29. 7. 2015. Držitel rozhodnutí o registraci: Krka, d.d., Novo mesto, Slovinsko. Reg. č.: 69/349/15-C. Léčivý přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Léčivý přípravek je vydáván bez lékařského předpisu. Nepřetržitá veřejná informační služba: tel.: +420 221 115 150, e-mail: info.cz@krka.biz, www.krka.cz/cz/leciva-a-jine-produkty

Krka ČR, s.r.o.
Sokolovská 192/79
180 00 Praha 8 - Karlín
Tel. +420 221 115 115
www.krka.cz