

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Septoflam Halstabletten

3 mg / 1 mg Lutschtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren
Benzylaminhydrochlorid/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 sind Septoflam Halstabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Septoflam Halstabletten beachten?
3. Wie sind Septoflam Halstabletten anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Septoflam Halstabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Septoflam Halstabletten und wofür werden sie angewendet?

Septoflam Halstabletten enthalten die Wirkstoffe Benzylaminhydrochlorid und Cetylpyridiniumchlorid.

Septoflam Halstabletten sind ein entzündungshemmendes, analgetisches (schmerzlinderndes) und antiseptisches (verhindert die Ausbreitung von Keimen) Arzneimittel zur lokalen Anwendung in der Mundhöhle. Septoflam Halstabletten desinfizieren den Mund- und Rachenraum und lindern die Symptome einer Rachenentzündung wie z. B. Schmerzen, Rötung, Schwellung, Hitze und Schwierigkeiten beim Schlucken.

Septoflam Halstabletten werden bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren angewendet zur Behandlung von Halsschmerzen in Verbindung mit leichten Infektionen im Mund- und Rachenraum (einschließlich Entzündungen des Rachenraums).

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 Septoflam Halstabletten beachten?

Septoflam Halstabletten dürfen 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 Septoflam Halstabletten anwenden,

- wenn Sie allergisch gegen Salicylate (z. B.: Acetylsalicylsäure und Salicylsäure) und andere Schmerzmittel, so genannte nicht-steroidale Antirheumatika (NSAIDs) sind. Die Anwendung dieses Arzneimittel ist dann nicht ratsam.
- wenn Sie unter Bronchialasthma leiden oder gelitten haben. In diesem Fall wird zur Vorsicht geraten.
- wenn Sie offene Wunden der Schleimhaut oder Geschwüre im Mund- und Rachenraum haben.

Wenden Sie Septoflam Halstabletten 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.

Septoflam Halstabletten dürfen 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

Septoflam Halstabletten dürfen von Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung von Septoflam Halstabletten 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 Septoflam Halstabletten anwenden.

Anwendung von Septoflam Halstabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Wenden Sie Septoflam Halstabletten nicht zusammen mit Milch an, da Milch die Wirksamkeit vermindert.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Septoflam Halstabletten werden in der Schwangerschaft nicht empfohlen. Septoflam Halstabletten sollten in der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Septoflam Halstabletten beeinflussen nicht die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Septoflam Halstabletten enthalten Isomalt (E953), Natriumbenzoat (E211) und Natrium.

Bitte wenden Sie Septoflam Halstabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Septoflam Halstabletten enthalten in jeder Lutschtablette 0,00075 mg Natriumbenzoat (E211). Natriumbenzoat kann lokale Reizungen hervorrufen. Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Lutschtablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie sind Septoflam Halstabletten 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.

Kinder unter 6 Jahren

Septoflam Halstabletten dürfen nicht bei Kindern unter 6 Jahren angewendet werden.

Überschreiten Sie nicht die angegebene Dosis.

Wenden Sie Septoflam Halstabletten 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 an Septoflam Halstabletten angewendet haben, als Sie sollten

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 Septoflam Halstabletten 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.

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):

- Überempfindlichkeitsreaktion
- 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):

- 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.
- 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 sind Septoflam Halstabletten 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. Dieses Arzneimittel erfordert hinsichtlich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen.

Entsorgen Sie das 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/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Septoflam Halstabletten enthalten

- Die Wirkstoffe sind:
Benzydaminhydrochlorid und Cetylpyridiniumchlorid. Eine Lutschtablette enthält 3 mg Benzydaminhydrochlorid und 1 mg Cetylpyridiniumchlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Pfefferminzöl, Levomenthol, Sucralose (E955), Citronensäure (E330), Isomalt – Typ M (E953), Zitrusfrucht-Aroma [enthält Butylhydroxyanisol (E320)], Holunderblüten-Aroma, Curcumin (E100) [enthält Natriumbenzoat (E211)], Chlorophyllin-Kupfer-Komplexe (E141).
Siehe Abschnitt 2 „Septoflam Halstabletten enthalten Isomalt (E953), Natriumbenzoat (E211) und Natrium“.

Wie Septoflam Halstabletten aussehen und Inhalt der Packung

Runde, hellgrüne bis grüne Lutschtabletten mit angeschrägten Kanten und rauer Oberfläche. Weiße Flecken, ungleichmäßige Färbung, Luftblasen in der „harten“ Masse und ungerade Kanten sind möglich. Durchmesser: 18,0 mm-19,0 mm, Dicke: 7,0 mm-8,0 mm.

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

HCS bvba
H. Kennisstraat 53
B 2650 Edegem
Belgien

Mitvertrieb:
Districon GmbH
Heidsieker Heide 114
DE-33739 Bielefeld

Hersteller

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

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

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

Deutschland	Septoflam Halstabletten
Irland	Septabene Lemon and Elderflower 3 mg/1 mg lozenges
Tschechische Republik	NeoSeptolete combi citron a bezový květ

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.