

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

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

Septolete Duo eucalipto 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 eucalipto é utilizado no tratamento anti-inflamatório, analgésico e antisséptico:

- de irritações na garganta, boca e gengivas,
- na 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 eucalipto

Não tome Septolete Duo eucalipto

- 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, 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 Septotele Duo eucalipto.

Não tome Septotele Duo eucalipto 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.

Septotele Duo eucalipto 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

Septotele Duo eucalipto 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 Septotele Duo eucalipto

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 Septotele Duo eucalipto.

Septotele Duo eucalipto com alimentos, bebidas e álcool

Não tome Septotele Duo eucalipto juntamente com leite, uma vez que o leite reduz a sua eficácia.

Não tome Septotele Duo eucalipto antes ou durante as refeições. Não coma ou beba durante, pelo menos, uma hora após tomar Septotele Duo eucalipto.

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 Septotele Duo eucalipto 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 Septotele Duo eucalipto.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Septotele Duo eucalipto não afeta a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Septotele Duo eucalipto 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 Septotele Duo eucalipto

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

Não exceda a dose recomendada.

Não tome Septolete Duo eucalipto 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 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 eucalipto 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 eucalipto

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 indesejáveis possíveis

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

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

- urticária, aumento da reatividade da pele à luz solar (fotossensibilidade),
- 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):

- reação alérgica (hipersensibilidade),
- reação alérgica grave (choque anafilático), cujos sinais podem incluir dificuldade em respirar, dor ou aperto no peito, e/ou sentir tonturas/desmaio, comichão intensa ou nódulos elevados na pele, inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta, e que podem ser potencialmente fatais,
- queimadura da mucosa oral, perda da sensibilidade (anestesia) da mucosa oral.

Geralmente estes efeitos indesejáveis 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 indesejáveis.

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

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)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Septolete Duo eucalipto

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 eucalipto

- 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 (E330), sucralose (E955), isomalte (E953) e azul brilhante (E133). Ver secção 2 "Septolete Duo eucalipto contém isomalte (E953)".

Qual o aspeto de Septolete Duo eucalipto 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 eucalipto 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

e

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

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu com os seguintes nomes:

Nome do Estado Membro	Nome do Medicamento
República Checa	Septabene eukalyptus 3 mg/1 mg pastilky
Bulgária	Septolete total evkalipt 3 mg/1 mg lozenges
Croácia	Septolete duo eukalyptus 3 mg/1 mg pastile
Eslováquia	Septolete extra eukalyptus 3 mg/1 mg tvrdé pastilky
Eslovénia	Septabene z okusom evkalipta 3 mg/1 mg pastile

Estónia	Septolete omni eucalyptus
Finlândia	Septabene eukalyptus 3 mg/1 mg imeskelytabletit
Hungria	Septolete extra eukaliptusz 3 mg/1 mg szopogató tablettá
Itália	Septolete aroma eucalipto
Letónia	Septabene ar eikaliptu 3 mg/1 mg sūkājamās tabletes
Lituânia	Septabene eukaliptų skonio 3 mg/1 mg kietosios pastilės
Malta	SEPTOLETE TOTAL Eucalyptus 3 mg/1 mg lozenge
Polónia	Septolete ultra o smaku eukaliptusowym
Roménia	Septolete omni eucalipt 3 mg/1 mg pastille

Este folheto foi revisto pela última vez em