

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Septabene cola 3 mg/1 mg munnsogstöflur benzylaminehydrochloride/cetylpyridiniumchloride

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækinn eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum eða ráðgjöf.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.
- Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki innan 3 daga.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Septabene cola og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Septabene cola
3. Hvernig nota á Septabene cola
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Septabene cola
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Septabene cola og við hverju það er notað

Septabene cola inniheldur virku efnin benzylaminehydrochloride og cetylpyridiniumchloride. Septabene cola munnsogstafla er bólgueyðandi, verkjastillandi (dregur úr verkjum) og sótthreinsandi (kemur í veg fyrir útbreiðslu sjúkdómsvalda) lyf til staðbundinnar notkunar í munni. Septabene cola sótthreinsar munn og háls og dregur úr bólgueinkennum í hálsi, svo sem verk, roða, þrota, hita og skertri virkni.

Septabene cola er notað handa fullorðnum, unglingum og börnum eldri en 6 ára, til meðferðar á einkennum hálsbólgu sem tengjast vægum sýkingum í munni og hálsi.

Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki innan 3 daga.

2. Áður en byrjað er að nota Septabene cola

Ekki má nota Septabene cola

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir benzylaminehydrochloride, cetylpyridiniumchloride eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ekki má nota lyfið handa börnum yngri en 6 ára þar sem lyfjaformið hentar ekki fyrir þann aldurshóp.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá lækni eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir salísýlötum (t.d. acetylsalísýlu og salísýlu) eða öðrum bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAID-lyfjum), skaltu ekki nota lyfið, þar sem benzylaminehydrochloride tilheyrir einnig flokki bólgueyðandi gigtarlyfja.
- ef þú ert með berkjuastma eða sögu um berkjuastma. Gæta skal varúðar í slíkum tilvikum.
- ef þú ert með opin sár eða fleiður í munni eða hálsi (t.d. eftir tannúrdrátt).

Ekki á að nota Septabene cola lengur en í 7 daga. Ef einkenni versna eða lagast ekki eftir 3 daga, eða ef önnur einkenni koma fram, t.d. hiti, skaltu ráðfæra þig við lækni.

Staðbundin notkun lyfja, einkum í langan tíma, getur valdið ertingu og ef það gerist þarf að hætta meðferðinni og hafa samband við lækni til að ákveða hentuga meðferð.

Ekki má nota Septabene cola samhliða efnum sem innihalda neikvætt hlaðnar jónir, svo sem efnum sem finna má í tannkreml, til að forðast óvirkjun þess. Því er ekki ráðlagt að nota lyfið strax fyrir eða eftir tannburstun.

Börn og unglingar

Ekki má nota Septabene cola handa börnum yngri en 6 ára þar sem lyfjaformið hentar ekki fyrir þann aldurshóp.

Notkun annarra lyfja samhliða Septabene cola

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Ekki á að nota önnur sótthreinsandi lyf samhliða Septabene cola.

Notkun Septabene cola með mat, drykk eða áfengi

Ekki á að taka Septabene cola með mjólk, þar sem mjólk dregur úr virkni lyfsins.

Ekki á að taka Septabene cola strax fyrir eða eftir neyslu matar eða drykkjar. Ekki á að neyta matar eða drykkjar í a.m.k. eina klukkustund eftir töku Septabene cola.

Meðganga og brjóstagið

Við meðgöngu, brjóstagið, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Notkun Septabene cola er ekki ráðlögð á meðgöngu.

Ræða á brjóstagið við lækinn, sem mun ráðleggja um hvort hætta eigi brjóstagið eða hætta meðferð með Septabene cola.

Akstur og notkun véla

Septabene cola hefur ekki áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Septabene cola inniheldur ísómalt (E 953), bensýlalkóhól (E 1519) og bútýlhýdroxýanisól (E 320)

Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er notað.

Lyfið inniheldur 0,012 mg af bensýlalkóhóli í hverri munnsogstöflu. Bensýlalkóhól getur valdið ofnæmisviðbrögðum. Þungaðar konur, konur sem hafa barn á brjósti og sjúklingar með lifrar- eða nýrnasjúkdóma eiga að leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi. Mikið magn bensýlalkóhóls getur safnast upp í líkamanum og valdið aukaverkunum (kallast blóðsýring).

Bútýlhýdroxýanisól getur valdið staðbundnum húðviðbrögðum (t.d. snertihúðbólgu) eða ertingu í auga og slímhúðum.

3. Hvernig nota á Septabene cola

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækinn eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Fullorðnir

Ráðlagður skammtur er 3–4 munnsogstöflur á dag. Leysa á eina munnsogstöflu hægt upp í munnum á 3 til 6 klukkustunda fresti.

Unglingar eldri en 12 ára

Ráðlagður skammtur er 3–4 munnsogstöflur á dag. Leysa á eina munnsogstöflu hægt upp í munnum á 3 til 6 klukkustunda fresti.

Börn á aldrinum 6 til 12 ára

Ráðlagður skammtur er 3 munnsogstöflur á dag. Leysa á eina munnsogstöflu hægt upp í munnum á 3 til 6 klukkustunda fresti. Fullorðinn þarf að fylgjast með notkun munnsogstaflna hjá börnum á aldrinum 6 til 12 ára.

Börn yngri en 6 ára

Börn yngri en 6 ára mega ekki nota Septabene cola.

Ekki á að nota stærri skammta en tilgreindir eru.

Ekki á að taka Septabene cola strax fyrir eða eftir neyslu matar eða drykkjar.

Ekki á að neyta matar eða drykkjar í a.m.k. eina klukkustund eftir töku lyfsins.

Ekki er ráðlagt að nota lyfið strax fyrir eða eftir tannburstun.

Meðferðarlengd

Ekki á að nota lyfið lengur en í 7 daga. Ef einkenni versna eða lagast ekki innan 3 daga, eða ef önnur einkenni koma t.d. hiti, skaltu ráðfæra þig við lækni.

Ráðfærðu þig við lækinn ef kvillinn kemur upp á ný eða ef vart verður við breytingar á einkennum hans.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal tafarlaust hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Ef gleymist að taka Septabene cola

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Ef vart verður við einhverja af eftirfarandi alvarlegum aukaverkunum á að hætta notkun Septabene cola og hafa tafarlaust samband við lækni:

- ofnæmisviðbrögð (ofnæmi),
- alvarleg ofnæmisviðbrögð (bráðafnæmislost), meðal einkenna geta verið öndunarerfiðleikar, brjóstverkur eða þyngsli fyrir brjósti og/eða sundl- eða yfirliðstilfinning, mikill kláði í húð eða upphleyptir hnúðar í húð, þroti í andliti, vörum, tungu og/eða koki, og geta slík viðbrögð verið lífshættuleg.

Tíðni þessara aukaverkana er ekki þekkt.

Mjög sjaldgæfar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):

- ofsakláði, aukin viðbrögð húðar við sólarljósi (ljósnæmi),
- skyndileg og stjórnlaus þrenging loftvega í lungum (berkjukrampi).

Koma örsjaldan fyrir (hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum):

- staðbundin erting í munnholi, sviðatilfinning í munnholi.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):

- sviði í slímhúð í munni, tap á skynhrifum (deyfing) í slímhúð í munni.

Þessar aukaverkanir eru yfirleitt tímabundnar. Þó er ráðlagt að hafa samband við lækni eða lyfjafræðing ef þær koma fram.
Með því að fylgja leiðbeiningum í fylgiseðlinum er hægt að draga úr hættu á aukaverkunum.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Septabene cola

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og þynnunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið við lægri hita en 30°C.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi og raka.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Septabene cola inniheldur

- Virku innihaldsefnin eru benzydaminehydrochloride og cetylpyridiniumchloride. Hver munnsogstafla inniheldur 3 mg af benzydaminehydrochloride og 1 mg af cetylpyridiniumchloride.
- Önnur innihaldsefni eru sítrónusýra (E 330), súkralósi (E 955), náttúrulegt kólabragðefni (inniheldur bensýlalkóhól (E 1519), bútýlhýdroxýanisól (E 320)), karamellubrónt litarefni (E 150a), ísómalt (E 953). Sjá kafla 2 „Septabene cola inniheldur ísómalt (E 953) , bensýlalkóhól (E 1519) og bútýlhýdroxýanisól (E 320).

Lýsing á útliti Septabene cola og pakkningastærðir

Brúnar, kringlóttar munnsogstöflur með skáskornum brúnum og hrjúfu yfirborði. Hugsanlegt er að munnsogstaflan sé með hvítum blettum, misjöfnum lit eða loftbólum og að lítil skörð séu í töflubrónunum. Þvermál munnsogstöflu: u.þ.b. 19 mm, þykkt: u.þ.b. 7,5 mm.

Septabene cola er fáanlegt í öskjum með 8, 16, 24, 32 eða 40 munnsogstöflum í þynnum. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slóvenía

Framleiðandi

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slóvenía
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 5, 27472 Cuxhaven, Þýskaland

Vinsamlega hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið

LYFIS ehf.
Sími: 534 3500
Netfang: lyfis@lyfis.is

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í júní 2025

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar, www.serlyfjaskra.is.