

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Septabene 1,5 mg/ml + 5 mg/ml munnholsúði, lausn 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 munnholsúða og við hverju hann er notaður
2. Áður en byrjað er að nota Septabene munnholsúða
3. Hvernig nota á Septabene munnholsúða
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Septabene munnholsúða
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Septabene munnholsúða og við hverju hann er notaður

Septabene munnholsúði er bólgueyðandi, verkjastillandi og sótthreinsandi lyf til staðbundinnar notkunar í munnholi. Munnholsúðinn sótthreinsar munn og háls og dregur úr ummerkjum bólgu í hálsi, svo sem verk, roða, þrota, hita og skertri virkni.

Septabene munnholsúði er notaður handa fullorðnum, unglingum og börnum eldri en 6 ára, til staðbundinnar og stuttrar bólgueyðandi, verkjastillandi og sótthreinsandi meðferðar:

- við ertingu í hálsi, munni og tannholdi og
- fyrir og eftir tanndrátt.

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

2. Áður en byrjað er að nota Septabene munnholsúða

Ekki má nota Septabene munnholsúða

- 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 vegna hættu á að þau andi úðanum að sér.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Septabene munnholsúði er notaður.

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir salísýlötum (t.d. acetylsalísýlu og salísýlu) eða öðrum bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAID-lyfjum) skal 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.

Ekki á að nota lyfið lengur en í 7 daga. Ef einkenni versna eða lagast ekki innan 3 daga eða ef önnur einkenni svo sem hiti koma fram á að leita ráða hjá lækni.

Staðbundin notkun lyfja, einkum í langan tíma, getur valdið ertingu og ef það gerist þarf að hætta meðferðinni.

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

Forðast á beina snertingu Septabene munnholsúða við augu.
Ekki má anda lyfinu að sér.

Börn og unglingar

Ekki má nota Septabene munnholsúða handa börnum yngri en 6 ára, þar sem lyfjaformið hentar ekki fyrir þann aldurshóp vegna hættu á að þau andi úðanum að sér.

Notkun annarra lyfja samhliða Septabene munnholsúða

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 sóttþreinsandi lyf samhliða Septabene munnholsúða.

Notkun Septabene munnholsúða með mat, drykk eða áfengi

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

Meðganga og brjóstgjöf

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

Notkun lyfsins er ekki ráðlögð á meðgöngu.

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

Akstur og notkun véla

Septabene munnholsúði 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 munnholsúði inniheldur etanól, makrógólglýserólhydroxýsterat og natríum

Lyfið inniheldur 276,60 mg af alkóhóli (etanóli) í 1 ml af munnholsúða. Magnið í 1 ml af lyfinu samsvarar minna en 7 ml bjórs eða 3 ml léttvíns.

Þetta litla magn alkóhóls í lyfinu mun ekki hafa nein merkjanleg áhrif.

Makrógólglýserólhydroxýsterat getur valdið magakvilla og niðurgangi.

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Septabene munnholsúða

Notið lyfið alltaf eins og lækinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Fullorðnir

Fyrir stakan skammt á að þrýsta **einu sinni eða tvisvar** á úðadæluna. Þetta má endurtaka á 2 klst. fresti, 3-5 sinnum á dag.

Notkun handa börnum og unglingum

Unglingar eldri en 12 ára

Fyrir stakan skammt á að þrýsta **einu sinni eða tvisvar** á úðadæluna. Þetta má endurtaka á 2 klst. fresti, 3-5 sinnum á dag.

Börn á aldrinum 6 til 12 ára

Fyrir stakan skammt á að þrýsta **einu sinni** á úðadæluna. Þetta má endurtaka á 2 klst. fresti, 3-5 sinnum á dag. Fullorðinn þarf að fylgjast með notkun munnholsúðans hjá börnum á aldrinum 6 til 12 ára.

Börn yngri en 6 ára mega ekki nota Septabene munnholsúða.

Ekki á að nota stærri skammta en tilgreindir eru.

Til að lyfið verki sem best er ekki ráðlagt að nota það strax fyrir eða eftir tannburstun.

Lyfjagjöf

Fyrir fyrstu notkun Septabene munnholsúða á að þrýsta nokkrum sinnum á úðadæluna til að ná jafnri skömmtun. Ef úðadælan hefur ekki verið notuð í langan tíma (svo sem a.m.k. eina viku) á að þrýsta einu sinni á úðadæluna til að ná jafnri skömmtun.



Fjarlægð plasthettuna fyrir notkun.



Opnið munninn vel, beinið úðastútnum að kokinu og þrýstið 1-2 sinnum á úðadæluna. Haldið niðri andanum meðan úðað er.

Þegar þrýst er einu sinni á úðadæluna er losaður skammtur sem nemur 0,1 ml af munnholsúða, en hann inniheldur 0,15 mg af benzydaminehydrochloride og 0,5 mg af cetylpyridiniumchloride.

Meðferðarlengd

Ekki á að nota lyfið lengur en í 7 daga. Ef einkenni versna eða lagast ekki innan 3 daga eða ef önnur einkenni svo sem hiti koma fram á að leita ráða hjá lækni. Ráðfærðu þig við lækinn ef kvillinn kemur upp á ný eða ef vart verður við breytingar á einkennum hans.

Ef notaður 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 hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Ef gleymist að nota Septabene munnholsúða

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 einhverjar eftirtalinna alvarlegra aukaverkana á að hætta notkun Septabene munnholsúða og hafa tafarlaust samband við lækni:

- ofnæmisviðbrögð (ofnæmi),
- alvarleg ofnæmisviðbrögð (bráðafnæmislost), meðal einkenna þeirra 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 munnholsúða

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

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

Geymið við lægri hita en 25°C.

Eftir að umbúðir lyfsins hafa verið rofnar á að nota það innan 12 mánaða ef það er geymt við lægri hita en 25°C.

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 munnholsúði inniheldur

- Virku innihaldsefnin eru benzydaminehydrochloride og cetylpyridiniumchloride. Hver ml af munnholsúða, lausn inniheldur 1,5 mg af benzydaminehydrochloride og 5 mg af

cetylpyridiniumchloride.

Einn úðaskammtur inniheldur 0,1 ml af munnholsúða, lausn, sem inniheldur 0,15 mg af benzydaminehydrochloride og 0,5 mg af cetylpyridiniumchloride.

- Önnur innihaldsefni eru etanól (96%), glýseról (E422), makrógólglýserólhydroxýsterat, natríumsakkarín (E954), piparmintuolía, hreinsað vatn. Sjá kafla 2 „Septabene munnholsúði inniheldur etanól, makrógólglýserólhydroxýsterat og natríum.

Lýsing á útliti Septabene munnholsúða og pakkningastærðir

Munnholsúði, lausn (munnholsúði) er tær, litlaus eða gulleitur vökvi.

Septabene munnholsúði er fáanlegur í öskjum með 30 ml af munnholsúða, lausn, í úðaglasí úr plasti með úðadælu og hettu. 30 ml af munnholsúða, lausn, duga í 250 skammta.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

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 2021.