

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Septabene cola 3 mg/1 mg pastilky** benzydamin-hydrochlorid/cetylpyridinium-chlorid

#### **Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Septabene cola a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Septabene cola používat
3. Jak se přípravek Septabene cola používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Septabene cola uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Septabene cola a k čemu se používá**

Přípravek Septabene cola obsahuje léčivé látky benzydamin-hydrochlorid a cetylpyridinium-chlorid. Přípravek Septabene cola, ve formě pastilek, je léčivý přípravek k místnímu použití v ústech působící proti zánětu, proti bolesti (analgetický účinek) a proti šíření choroboplodných zárodků (antiseptický účinek). Přípravek Septabene cola dezinfikuje ústa a hrdlo a zmírňuje známky zánětu v hrdle, jako je bolest, zarudnutí, otok, pocit tepla a porucha funkce.

Přípravek Septabene cola se používá k místní, krátkodobé protizánětlivé, analgetické a antiseptické léčbě podráždění v hrdle, podráždění úst a dásní (včetně zánětu dásní a zánětu hltanu) u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 6 let.

Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Septabene cola používat**

##### **Nepoužívejte přípravek Septabene cola**

- jestliže jste alergický(á) na benzydamin-hydrochlorid, cetylpyridinium-chlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- tento přípravek nesmí být používán u dětí ve věku do 6 let.

##### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Septabene cola se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Pokud jste alergický(á) na salicyláty (např. kyselina acetylsalicylová a kyselina salicylová) nebo jiné protizánětlivé léky proti bolesti nazývané nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID). Použití tohoto přípravku se nedoporučuje.
- Jestliže máte nebo jste někdy měl(a) průduškové astma. V tomto případě je třeba dbát opatrnosti.

- Pokud máte otevřené rány nebo vředy v ústech nebo hrdle (např. po vytržení zubu).

Přípravek Septabene cola nepoužívejte déle než 7 dnů. Pokud se příznaky zhorší nebo se do 3 dnů nezlepší, nebo pokud se objeví další příznaky, jako je horečka, poraďte se s lékařem.

Použití místních přípravků, a to zejména po dlouhou dobu, může vést k senzibilizaci (vznik přecitlivělosti). V takovém případě se musí léčba přerušit a musíte se poradit s lékařem o zahájení vhodné léčby.

Přípravek Septabene cola nesmí být používán v kombinaci s aniontovými sloučeninami, jako jsou například látky obsažené v zubních pastách, a proto se nedoporučuje, aby byl přípravek používán bezprostředně před čištěním nebo po čištění zubů.

### **Děti a dospívající**

Přípravek Septabene cola nesmí být používán u dětí ve věku do 6 let.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Septabene cola**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Při používání přípravku Septabene cola nepoužívejte jiná antiseptika.

### **Přípravek Septabene cola s jídlem, pitím a alkoholem**

Nepoužívejte přípravek Septabene cola spolu s mlékem, protože mléko snižuje jeho účinnost.

Nepoužívejte přípravek Septabene cola před jídlem a pitím nebo během jídla a pití. Nejezte ani nepijte po dobu alespoň jedné hodiny po použití přípravku Septabene cola.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Podávání přípravku Septabene cola se v těhotenství nedoporučuje.

Ohledně kojení se poraďte se svým lékařem, který rozhodne, zda máte přestat kojit nebo ukončit léčbu přípravkem Septabene cola.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Septabene cola nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Přípravek Septabene cola obsahuje isomalt (E 953), benzylalkohol (E 1519) a butylhydroxyanisol (E 320).**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek používat.

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,012 mg benzylalkoholu v jedné pastilce. Benzylalkohol může způsobit alergickou reakci. Požádejte o radu svého lékaře nebo lékárníka, pokud jste těhotná nebo kojíte, nebo pokud máte onemocnění ledvin nebo jater, protože po podání většího množství benzylalkoholu může dojít k jeho nahromadění v těle, což může vyvolat nežádoucí účinky (tzv. „metabolická acidóza“). Butylhydroxyanisol může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu) nebo podráždění očí a sliznic.

## **3. Jak se přípravek Septabene cola používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### *Dospělí*

Doporučená dávka je 3–4 pastilky denně. Pastilka se má pomalu rozpustit v ústech každých 3 až 6 hodin.

#### *Dospívající starší než 12 let*

Doporučená dávka je 3–4 pastilky denně. Pastilka se má pomalu rozpustit v ústech každých 3 až 6 hodin.

#### *Děti od 6 do 12 let*

Doporučená dávka je 3 pastilky denně. Pastilka se má pomalu rozpustit v ústech každých 3 až 6 hodin. Na aplikaci pastilek u dětí od 6 do 12 let má dohlížet dospělý.

#### *Děti mladší než 6 let*

Přípravek Septabene cola se nesmí používat u dětí mladších než 6 let.

### **Nepřekračujte uvedenou dávku.**

Nepoužívejte přípravek Septabene cola bezprostředně před jídlem a pitím nebo během jídla a pití.

Nejezte ani nepijte po dobu alespoň jedné hodiny po použití tohoto přípravku.

Nedoporučuje se používat přípravek bezprostředně před čištěním nebo po čištění zubů.

### **Délka léčby**

Nepoužívejte tento léčivý přípravek déle než 7 dnů. Pokud se příznaky zhorší nebo se do 3 dnů nezlepší, nebo pokud se objeví další příznaky, jako je horečka, poraďte se s lékařem.

Poraďte se se svým lékařem, jestliže se Vaše onemocnění opakuje, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nedávných změn v jeho charakteru.

### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Septabene cola, než jste měl(a)**

V případě náhodného požití nadměrné dávky tohoto léčivého přípravku ihned informujte svého lékaře nebo jděte do nejbližší nemocnice.

### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Septabene cola**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- kopřivka, zvýšená citlivost kůže na sluneční záření (fotosenzitivita),
- náhlé, nekontrolované zúžení dýchacích cest v plicích (bronchospasmus).

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- místní podráždění v dutině ústní, pocit pálení v dutině ústní.

Není známo (frekvence z dostupných údajů nelze určit):

- alergická reakce (přecitlivělost),
- závažná alergická reakce (anafylaktický šok), jejíž známky mohou zahrnovat potíže s dýcháním, bolest nebo tíseň na hrudi a/nebo pocit závratí/pocit na omdlení, intenzivní svědění kůže nebo vyvýšené boule na kůži, otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, což může být potenciálně život ohrožující,
- pálení sliznice dutiny ústní, ztráta citlivosti sliznice dutiny ústní.

Obvykle jsou tyto nežádoucí účinky přechodné. Nicméně když se objeví, doporučuje se, abyste se poradil(a) se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dodržováním pokynů z příbalové informace pro pacienta snížíte riziko nežádoucích účinků.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře [sukl.gov.cz/nezadouciucinky](http://sukl.gov.cz/nezadouciucinky), případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: [farmakovigilance@sukl.gov.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Septabene cola uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Septabene cola obsahuje**

- Léčivými látkami jsou benzydamin-hydrochlorid a cetylpyridinium-chlorid. Jedna pastilka obsahuje 3 mg benzydamin-hydrochloridu a 1 mg cetylpyridinium-chloridu.
- Dalšími složkami jsou kyselina citronová (E 330), sukralosa (E 955), kolové aroma (obsahuje benzylalkohol (E 1519), butylhydroxyanisol (E 320)), karamelové barvivo (E 150a), isomalt (E 953). Viz bod 2 „Přípravek Septabene cola obsahuje isomalt (E 953), benzylalkohol (E 1519) a butylhydroxyanisol (E 320)“.

### **Jak přípravek Septabene cola vypadá a co obsahuje toto balení**

Hnědé, okrouhlé pastilky se zkosenými hranami a drsným povrchem. Mohou být přítomny bílé skvrny, nerovnoměrné zbarvení, vzduchové bubliny v pastilkách a malé zubaté hrany. Průměr pastilky: přibližně 19 mm, tloušťka: přibližně 7,5 mm.

Přípravek Septabene cola je dostupný v krabičkách po 8, 16, 24, 32 nebo 40 pastilkách v blistrech. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

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

### **Výrobce**

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Německo

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

Název členského státu	Název léčivého přípravku
-----------------------	--------------------------

Bulharsko	Септолете тотал кола
Česká republika	Septabene cola
Estonsko	Septolete omni koola
Finsko	Septabene cola 3 mg/1 mg imeskelytabletit
Chorvatsko	Septolete duo cola 3 mg/ 1 mg pastile
Itálie	Septolete
Litva	Septabene kolos skonio 3 mg/1 mg kietosios pastilės
Lotyšsko	Septabene ar kolu 3 mg/1 mg sūkājāmās tablets
Maďarsko	Septolete extra cola ízű 3 mg/1 mg szopogató tabletta
Malta	Septolete total Cola 3 mg/1 mg lozenge
Polsko	Septolete ultra o smaku coli
Portugalsko	Septolete Duo cola
Rumunsko	Septolete omni cola 3 mg/1 mg pastile
Slovenská republika	Septolete extra s príchut'ou koly 3 mg/1 mg tvrdé pastilky
Slovinsko	Septabene z okusom kole 3 mg/1 mg pastile

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 19. 6. 2025**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv ([www.sukl.gov.cz](http://www.sukl.gov.cz)).