

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

1. O que é Septolete Duo limão e mel e para que é utilizado

Septolete Duo limão e mel contém as substâncias ativas cloridrato de benzidamina e cloreto de cetilpiridínio.

Septolete Duo limão e mel é um medicamento anti-inflamatório, analgésico e antisséptico para uso oral tópico. Septolete Duo limão e mel 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 limão e mel é utilizado no tratamento dos sintomas de dor de garganta associados a infeções ligeiras na boca e garganta (incluindo 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 limão e mel

Não tome Septolete Duo limão e mel

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 de idade.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Septolete Duo limão e mel.

Não tome Septotele Duo limão e mel durante mais de 7 dias. Se os sintomas piorarem ou se não melhorarem 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 e deve ser consultado um médico para estabelecer uma terapêutica adequada.

Septotele Duo limão e mel 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.

Tome especial cuidado:

Se for alérgico a salicilatos (p. ex. ácido acetilsalicílico e ácido salicílico) ou a outros analgésicos anti-inflamatórios chamados anti-inflamatórios não esteroides (AINEs). A utilização deste produto não é aconselhada.

Se tem ou já teve asma brônquica. Neste caso devem ser tomadas precauções.

Crianças e adolescentes

Septotele Duo limão e mel não deve ser administrado em crianças com idade inferior a 6 anos.

Outros medicamentos e Septotele Duo limão e mel

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 limão e mel.

Septotele Duo limão e mel com alimentos, bebidas e álcool

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

Não tome Septotele Duo limão e mel antes ou durante as refeições e bebidas. Não coma ou beba durante, pelo menos, uma hora após tomar Septotele Duo limão e mel.

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 limão e mel 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 limão e mel.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Septotele Duo limão e mel não tem ou tem influência insignificante sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Septotele Duo limão e mel contém isomalte (E 953), benzoato de sódio (E 211) e sódio

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém até 0,0009 mg de benzoato de sódio por pastilha, o que pode causar irritação local.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por pastilha, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

### 3. Como tomar Septolete Duo limão e mel

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 limão e mel não pode ser utilizado em crianças com menos de 6 anos de idade.

Não exceda a dose recomendada.

Não tome Septolete Duo limão e mel imediatamente antes ou durante as refeições e bebidas.

Não coma ou beba durante pelo menos uma hora após tomar o medicamento.

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 melhorarem 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 limão e mel 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 limão e mel

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 1000 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Septolete Duo limão e mel

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, 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 limão e mel

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 hortelã-pimenta, levomentol, sucralose (E 955), ácido cítrico (E 330), isomalte (E 953), aroma de limão, aroma de mel, curcumina (E 100) (contém benzoato de sódio (E 211). Ver secção 2 "Septolete Duo limão e mel contém isomalte (E 953), benzoato de sódio (E 211) e sódio".

Qual o aspeto de Septolete Duo limão e mel e conteúdo da embalagem

Pastilhas redondas com arestas biseladas e superfície rugosa de cor amarelo-claro a amarelo. Podem conter manchas brancas, coloração irregular, bolhas de ar no núcleo e pequenas arestas irregulares.

Diâmetro da pastilha: 18,0 mm - 19,0 mm, espessura: 7,0 mm - 8,0 mm.

Septolete Duo limão e mel 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

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
-----------------------	---------------------

APROVADO EM  
26-06-2023  
INFARMED

Bulgária	Септолете тотал лимон и мед 3 mg/1 mg таблетки за смучене
Croácia	Septolete duo limun i med 3 mg/ 1 mg pastile
Eslováquia	Septolete extra s príchuťou citrónu a medu 3 mg/1 mg tvrdé pastilky
Eslovénia	Septabene z okusom limone in medu 3 mg / 1 mg pastile
Estónia	Septolete omni lemon & honey
Finlândia	Septabene sitruuna & hunaja 3 mg/1 mg imeskelytabletti
Hungria	Septolete extra citrom-méz 3 mg / 1 mg szopogató tableta
Itália	Septolete
Letónia	Septabene ar citronu un medu 3 mg / 1 mg sūkājamās tablets
Lituânia	Septabene 3 mg/1 mg kietosios pastilės
Malta	SEPTOLETE TOTAL Lemon/Honey 3 mg/1 mg lozenge
Polónia	Septolete ultra o smaku cytryny i miodu
República Checa	Septabene citron a med
Roménia	Septolete omni lămâie și miere 3 mg/1 mg pastile

Este folheto foi revisto pela última vez em