

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Septolete Duo Spray 1,5 mg/ml + 5 mg/ml solução para pulverização bucal 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 Spray e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Septolete Duo Spray
3. Como tomar Septolete Duo Spray
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Septolete Duo Spray
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Septolete Duo Spray solução para pulverização bucal é um medicamento anti-inflamatório, analgésico e antisséptico para uso oral local.

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

- de irritações na garganta, boca e gengivas,
- na gengivite e faringite,
- antes e após a extração de dentes.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Septolete Duo Spray

Não utilize Septolete Duo Spray

- 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 Septolete Duo Spray. Não utilize Septolete Duo Spray durante mais de 7 dias. Se os sintomas piorarem ou se não aliviarem durante este período, ou se aparecerem outros sintomas tais como febre, consulte o médico.

A utilização 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 Spray não deve ser utilizado em associação com compostos aniônicos, 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.

Deve-se evitar o contato direto de Septotele Duo Spray solução para pulverização bucal com os olhos.

O medicamento não deve ser inalado.

Crianças e adolescentes

Septotele Duo Spray não deve ser administrado em crianças com idade inferior a 6 anos, uma vez que a solução para pulverização bucal não é adequada para este grupo etário.

Outros medicamentos e Septotele Duo Spray

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 estiver a utilizar Septotele Duo Spray.

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 Spray 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 Spray.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Septotele Duo Spray contém etanol, hidroxistearato de macroglicerilo e sódio

Este medicamento contém 267,60 mg de álcool (etanol) em 1 ml de solução para pulverização bucal. A quantidade em 1 ml deste medicamento, é equivalente a menos do que 7 ml de cerveja ou 3 ml de vinho.

A pequena quantidade de álcool neste medicamento, não irá causar nenhum efeito considerável. Septotele Duo Spray contém hidroxistearato de macroglicerilo. Pode causar distúrbios no estômago e diarreia.

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

3. Como utilizar Septotele Duo Spray

Utilize 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

Para aplicação de uma única dose, a válvula da bomba nebulizadora deve ser pressionada **uma ou duas vezes**. Pode repetir de 2 em 2 horas, de 3 a 5 vezes por dia.

Utilização em crianças e adolescentes

Adolescentes com idade superior a 12 anos

Para aplicação de uma única dose, a válvula da bomba nebulizadora deve ser pressionada **uma ou duas vezes**. Pode repetir de 2 em 2 horas, de 3 a 5 vezes por dia.

Crianças entre os 6 anos e os 12 anos

Para aplicação de uma única dose, a válvula da bomba nebulizadora deve ser pressionada **uma vez**. Pode repetir de 2 em 2 horas, de 3 a 5 vezes por dia.

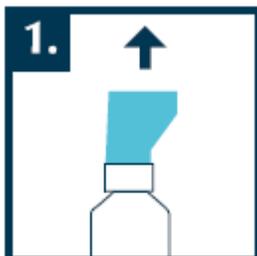
Não utilize Septolete Duo Spray em crianças com menos de 6 anos de idade.

Não exceda a dose recomendada.

Para otimização do efeito, recomenda-se que o medicamento seja não seja utilizado imediatamente antes ou após a escovagem dos dentes.

Modo de administração

Antes da primeira utilização de Septolete Duo Spray solução para pulverização bucal pressionar a válvula da bomba nebulizadora várias vezes, de forma obter uma pulverização homogénea. No caso de a solução não ter sido utilizada por um longo período de tempo (por ex.: pelo menos uma semana), pressionar a válvula da bomba nebulizadora uma vez, de forma obter uma pulverização homogénea.



Remova a tampa plástica antes de usar



Abra bem a boca, aponte a válvula da bomba nebulizadora na direção da garganta e pressione a válvula uma ou duas vezes. Sustenha a respiração durante a aplicação.

Quando a válvula é pressionada uma vez, são libertados 0,1 ml de solução para pulverização bucal, que contém 0,15 mg de cloridrato de benzidamina e 0,5 mg de cloreto de cetilpiridínio.

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 Spray do que deveria

Se tomar demasiado ou se acidentalmente engolir grandes quantidades do medicamento, contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico para aconselhamento.

Caso se tenha esquecido de tomar Septolete Duo Spray

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):

- reação de hipersensibilidade,
- urticária, aumento da reação da pele à luz solar (fotosensibilidade),
- estreitamento súbito e não controlado das vias respiratórias dos pulmões (brôncoespasmo).

Muito raros (podem afetar até to 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 Spray

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 a temperatura inferior a 25°C.

Após primeira abertura do frasco, o medicamento deve ser utilizado no prazo de 12 meses quando conservado a temperatura inferior a 25°C.

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 Spray

As substâncias ativas são cloridrato de benzidamina e o cloreto de cetilpiridínio.

Cada mililitro de solução para pulverização bucal contém 1,5 mg de cloridrato de benzidamina e 5 mg de cloreto de cetilpiridínio.

Uma aplicação contém 0,1 ml de solução para pulverização bucal, contendo 0,15 mg de cloridrato de benzidamina e 0,5 mg de cloreto de cetilpiridínio.

Os outros componentes são etanol a 96 %, glicerol (E422), hidroxistearato de macroglicerilo, sacarina sódica (E954), óleo essencial de hortelã-pimenta e água purificada. Ver secção 2 "Septolete Duo Spray contém etanol, hidroxistearato de macroglicerilo e sódio".

Qual o aspeto de Septolete Duo Spray e conteúdo da embalagem

Líquido límpido incolor a amarelado.

Septolete Duo Spray está disponível em frasco de plástico, com bomba nebulizadora e tampa de plástico, contendo 30 ml de solução para pulverização bucal, acondicionado em caixa de cartão. 30 ml de solução para pulverização bucal são suficientes para 250 aplicações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Eslovénia

Fabricante

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Eslovénia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com as seguintes denominações:

Nome do Estado Membro	Nome do Medicamento
República Checa	Septabene 1,5 mg/ml + 5,0 mg/ml orální sprej, roztok
Bulgária	Septolete total 1.5 mg/ml + 5.0 mg/ml oromucosal spray (Септолете тотал 1,5 mg/ml + 5,0 mg/ml спрей за устна лигавица)
Croácia	Septolete duo 1,5 mg/ml + 5,0 mg/ml sprej za usnu sluznicu
Eslovénia	Septabene 1,5 mg/ml + 5,0 mg/ml oralno pršilo, raztopina
Eslováquia	Septolete extra 1,5 mg/ml + 5,0 mg/ml
Estónia	Septolete omni
Hungria	Septolete extra 1,5 mg/ml + 5,0 mg/ml szájnyálkahártyán alkalmazott spray
Irlanda	Septabene 1.5 mg/ml + 5.0 mg/ml oromucosal spray, solution
Itália	Septafar
Letónia	Septabene 1,5 mg/ml + 5,0 mg/ml aerosols izsmidzināšanai mutes dobumā, šķīdums
Lituânia	Septabene 1,5 mg/5 mg/1 ml gleivinės purškalas (tirpalas)
Polónia	Septolete ultra
Roménia	Septolete omni 1,5 mg/ml + 5,0 mg/ml spray bucofaringian, solutie

Este folheto foi revisto pela última vez em