

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Septabene 3 mg/1 mg imeskelytabletit**

bentsydamiinihydrokloridi/setyylipyridiniumkloridi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 3 päivän jälkeen tai se huononee.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Septabene on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Septabene -valmistetta
3. Miten Septabene -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Septabene -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Septabene on ja mihin sitä käytetään**

Septabene -imeskelytabletti on tulehdusta ja kipua lievittävä antiseptinen lääke, jota käytetään paikallisesti suuonteloon. Septabene desinfioi suuta ja nielua ja vähentää nielutulehduksen oireita, kuten kipua, punoitusta, turvotusta, kuumoitusta ja toimintahäiriöitä.

Septabene -valmistetta käytetään tulehduksen ja kivun lievittämiseen sekä antiseptisenä hoitona

- nielun, suun ja ienten ärsytyksen yhteydessä
- ientulehduksen, nielutulehduksen ja kurkunpääntulehduksen yhteydessä.

Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 3 päivän jälkeen tai se huononee.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Septabene -valmistetta**

**Älä ota Septabene -valmistetta**

- jos olet allerginen bentsydamiinihydrokloridille, setyylipyridiniumkloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- tätä lääkettä ei saa antaa alle 6-vuotiaille lapsille, koska lääkemuoto ei sovi tälle ikäryhmälle.

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Septabene -valmistetta.

Älä käytä Septabene -valmistetta pidempään kuin 7 päivän ajan. Jos oireet pahenevat tai ne eivät lieviy 3 päivän jälkeen, tai jos sinulle ilmaantuu muita oireita, kuten kuumetta, ota yhteys lääkäriin.

Paikallisvalmisteiden käyttö voi etenkin pitkäaikaisessa käytössä aiheuttaa herkistymistä, jolloin hoito on keskeytettävä.

Septabene -valmistetta ei saa käyttää samanaikaisesti anioniyhdisteiden kanssa. Anioniyhdisteitä on esimerkiksi hammastahnoissa, joten valmisteen käyttöä juuri ennen hampaiden harjausta tai sen jälkeen ei suositella.

### **Lapset ja nuoret**

Septabene -valmistetta ei saa antaa alle 6-vuotiaille lapsille, koska imeskelytabletti ei sovi käytettäväksi tässä ikäryhmässä.

### **Muut lääkevalmisteet ja Septabene**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Älä käytä muita antiseptisiä valmisteita samaan aikaan Septabene -valmisteen kanssa.

### **Septabene ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Älä ota Septabene -valmistetta samanaikaisesti maidon kanssa, koska maito heikentää valmisteen vaikutusta.

Älä ota Septabene -valmistetta ennen ateriala tai aterian aikana. Ole syömättä ja juomatta vähintään tunnin ajan otettuasi Septabene -valmistetta.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Septabene -valmisteen käyttöä ei suositella raskauden aikana.

Kysy imetyksestä neuvoa lääkäriltä. Lääkäri päättää, pitääkö sinun lopettaa imetys tai Septabene -valmisteen käyttö.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Septabene -valmisteella ei ole vaikutusta ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita.

### **Septabene sisältää isomaltia (E953)**

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

## **3. Miten Septabene -valmistetta otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

#### *Aikuiset*

Suosittelun annostus on 3-4 imeskelytablettia vuorokaudessa. Imeskelytabletin annetaan liueta hiljalleen suussa 3-6 tunnin välein.

#### *Yli 12-vuotiaat lapset*

Suosittelun annostus on 3-4 imeskelytablettia vuorokaudessa. Imeskelytabletin annetaan liueta hiljalleen suussa 3-6 tunnin välein.

#### *6-12-vuotiaat lapset*

Suosittelun annostus on 3 imeskelytablettia vuorokaudessa. Imeskelytabletin annetaan liueta hiljalleen suussa 3-6 tunnin välein. Septabene -valmistetta saa käyttää tässä ikäryhmässä vain lääkärin määräyksestä.

### *Alle 6-vuotiaat lapset*

Septabene -valmistetta ei saa käyttää alle 6-vuotiaille lapsille.

### **Älä ylitä ilmoitettua annosta.**

Älä ota Septabene -valmistetta juuri ennen ateriaa tai aterian aikana.

Ole syömättä ja juomatta vähintään tunnin ajan otettuasi lääkkeen.

Jotta vaikutus olisi mahdollisimman tehokas, valmisteen käyttöä juuri ennen hampaiden harjausta tai heti sen jälkeen ei suositella.

### **Hoidon kesto**

Älä käytä tätä lääkettä pidempään kuin 7 päivän ajan. Jos oireet pahenevat tai ne eivät lieydy 3 päivän jälkeen, tai jos sinulle ilmaantuu muita oireita, kuten kuumetta, ota yhteys lääkäriin.

Keskustele lääkärin kanssa, jos vaiva uusiutuu tai jos huomaat muutoksia sen luonteessa.

### **Jos otat enemmän Septabene -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos unohdat ottaa Septabene -valmistetta**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta):

- nokkosihottuma (urtikaria), ihon lisääntynyt herkkyys auringonvalolle (valoyliherkkyys)
- äkillinen hallitsematon keuhkojen ilmasteiden supistuminen (bronkospasmi)

Hyvin harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- paikallinen ärsytys suunontelossa, lievä polttava tunne suunontelossa

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- allerginen reaktio (yliherkkyys): vakava allerginen reaktio (anafylaktinen sokki), jonka oireita saattavat olla hengitysvaikeudet, rintakipu tai puristuksen tunne rinnassa ja/tai huimauksen/heikotuksen tunne, voimakas ihon kutina tai ihosta koholla olevat paukammat, kasvojen, huulten, kielen ja/tai kurkun turpoaminen; saattaa mahdollisesti olla hengenvaarallinen.
- suun limakalvojen polte, suun limakalvojen tunnottomuus

Haittavaikutukset ovat yleensä ohimeneviä. Kuitenkin jos niitä ilmenee, on suositeltavaa kertoa niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Haittavaikutusten ilmenemisen vaaraa voi pienentää noudattamalla pakkausselosteessa kerrottuja ohjeita.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 FIMEA

## **5. Septabene -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Septabene sisältää**

- Vaikuttavat aineet ovat bentsydamiinihydrokloridi ja setyylipyridiniumkloridi. Yksi imeskelytabletti sisältää 3 mg bentsydamiinihydrokloridia ja 1 mg setyylipyridiniumkloridia.
- Muut aineet ovat eukalyptusöljy, levomentoli, sitruunahappo (E330), sukraloosi (E955), isomalti (E953), briljanttisininen FCF (E133).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)**

Pyöreä, sinivalkoinen tai sininen viistoreunainen imeskelytabletti. Tabletin pinnassa voi olla pieniä naarmuja.

Imeskelytabletin halkaisija: 18,0–19,0 mm, paksuus 7,0–8,0 mm.

Septabene on saatavana rasiassa, jossa on 8, 16, 24 tai 32 imeskelytablettia läpipainopakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Tukholma, Ruotsi

### **Valmistaja**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia  
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Saksa

### **Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

19.1.2018

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Septabene 3 mg/1 mg sugtabletter**

benzydaminhydroklorid/cetylpyridiniumklorid

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 3 dagar.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Septabene är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Septabene
3. Hur du tar Septabene
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Septabene ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Septabene är och vad det används för**

Septabene sugtabletter är ett antiinflammatoriskt, smärtlindrande och antiseptiskt läkemedel för lokal användning i munnen. Septabene desinficerar mun och svalg och lindrar symtom vid svalginflammation, som t.ex. smärta, rodnad, svullnad, värmekänsla och funktionsstörningar.

Septabene används för antiinflammatorisk, smärtlindrande och antiseptisk behandling:

- vid irritation i svalg, mun och tandkött
- vid inflammation i tandkött, svalg eller struphuvud.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 3 dagar.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Septabene**

**Ta inte Septabene:**

- om du är allergisk mot benzydaminhydroklorid, cetylpyridiniumklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- detta läkemedel ska inte ges till barn under 6 år eftersom läkemedelsformen inte är lämplig för denna åldersgrupp.

#### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Septabene.

Använd inte Septabene i mer än 7 dagar. Om symtomen blir värre eller inte förbättras efter 3 dagar, eller om du får andra symtom som t.ex. feber, kontakta läkare.

Lokala preparat kan leda till sensibilisering, särskilt vid långvarig användning. Om detta inträffar måste behandlingen avbrytas.

Septabene får inte användas tillsammans med anjoniska föreningar. Anjoniska föreningar finns t.ex. i tandkrämer och därför rekommenderas det att du inte använder läkemedlet strax före eller efter tandborstning.

### **Barn och ungdomar**

Septabene får inte ges till barn under 6 år eftersom sugtabletter inte är lämpliga för denna åldersgrupp.

### **Andra läkemedel och Septabene**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Använd inte andra antiseptiska medel samtidigt med Septabene.

### **Septabene med mat, dryck och alkohol**

Ta inte Septabene tillsammans med mjölk eftersom mjölken minskar tablettens effekt.

Ta inte Septabene strax före eller under en måltid. Ät och drick inte under minst en timme efter att du tagit Septabene.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Septabene rekommenderas inte under graviditet.

Rådfråga läkare gällande amning. Läkaren beslutar om du ska sluta amma eller sluta använda Septabene.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Septabene har ingen effekt på förmågan att köra eller använda maskiner.

### **Septabene innehåller isomalt (E953)**

Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta läkare innan du tar denna medicin.

## **3. Hur du tar Septabene**

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

#### *Vuxna*

Rekommenderad dos är 3–4 sugtabletter dagligen. Låt sugtablett smälta långsamt i munnen med 3–6 timmars mellanrum.

#### *Barn över 12 år*

Rekommenderad dos är 3–4 sugtabletter dagligen. Låt sugtablett smälta långsamt i munnen med 3–6 timmars mellanrum.

#### *Barn från 6 till 12 år*

Rekommenderad dos är 3 sugtabletter dagligen. Låt sugtablett smälta långsamt i munnen med 3–6 timmars mellanrum. Septabene får användas till barn i denna åldersgrupp endast enligt läkarordination.

#### *Barn under 6 år*

Septabene får inte ges till barn under 6 år.

## **Överskrid inte den angivna dosen.**

Ta inte Septabene strax före eller under en måltid.

Ät och drick inte under minst en timme efter att du tagit läkemedlet.

För bästa möjliga effekt rekommenderas det att du inte använder läkemedlet strax före eller efter tandborstning.

## **Behandlingens längd**

Använd inte detta läkemedel i mer än 7 dagar. Om symtomen blir värre eller inte förbättras efter 3 dagar, eller om du får andra symtom som t.ex. feber, kontakta läkare.

Rådfråga läkare om besvären återkommer eller om du lägger märke till att besvären förändras.

## **Om du har tagit för stor mängd av Septabene**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

## **Om du har glömt att ta Septabene**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer):

- nässelutslag (urtikaria), ökad känslighet i huden för solljus (ljusöverkänslighet),
- plötslig okontrollerbar sammandragning av luftvägarna i lungorna (bronkospasm).

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer):

- lokal irritation i munhålan, lindrig brännande känsla i munhålan.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- allergisk reaktion (överkänslighet): allvarlig allergisk reaktion (anafylaktisk chock), med tecken såsom andningssvårigheter, bröstsmärta eller trånghets känsla i bröstet och/eller yrsel/svinningskänsla, svår klåda eller upphöjda utslag på huden, svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller svalg. Detta kan vara livshotande.
- brännande känsla i munslemhinnan, känselbortfall i munslemhinnan.

Biverkningarna är vanligen övergående. Det rekommenderas dock att du talar med läkare eller apotekspersonal om du får några biverkningar.

Genom att följa instruktionerna i bipacksedeln minskar du risken för biverkningar.

## **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

## 5. Hur Septabene ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är benzydaminhydroklorid och cetylpyridiniumklorid. En sugtablett innehåller 3 mg benzydaminhydroklorid och 1 mg cetylpyridiniumklorid.
- Övriga innehållsämnen är eukalyptusolja, levomentol, citronsyra (E330), sukralos (E955), isomalt (E953), briljantblått FCF (E133).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Rund, blåvit till blå sugtablett med fasade kanter. Det kan finnas små skråmor på tablettens yta. Sugtablettens diameter: 18,0–19,0 mm, tjocklek: 7,0–8,0 mm.

Septabene tillhandahålls i kartonger innehållande 8, 16, 24 eller 32 sugtabletter i blisterförpackningar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

### Tillverkare

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien  
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Tyskland

### Denna bipacksedel ändrades senast

19.1.2018