

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Septabene eukalyptus 3 mg/1 mg imeskelytabletit

bentsydamiinihydrokloridi/setyylipyridiniumkloridi

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

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- 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.
- Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane 3 päivän jälkeen tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Septabene eukalyptus on ja mihin sitä käytetään

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

Septabene eukalyptus -valmistetta käytetään tulehduksen ja kivun lievittämiseen sekä antiseptisenä hoitona

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

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

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

Älä ota Septabene eukalyptus -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 lääke muoto ei sovi tälle ikäryhmälle.

Varoitukset ja varotoimet

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

Älä käytä Septabene eukalyptus -valmistetta 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.

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

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

Muut lääkevalmisteet ja Septabene eukalyptus

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

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

Septabene eukalyptus ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

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

Älä ota Septabene eukalyptus -valmistetta ennen aterialla tai aterian aikana. Ole syömättä ja juomatta vähintään tunnin ajan otettuasi Septabene eukalyptus -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 eukalyptus -valmisteen käyttöä ei suositella raskauden aikana.

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

Septabene eukalyptus sisältää isomaltia (E953)

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

3. Miten Septabene eukalyptus -valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. 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 nuoret

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 eukalyptus -valmistetta saa käyttää tässä ikäryhmässä vain lääkärin määräyksestä.

Alle 6-vuotiaat lapset

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

Älä ylitä ilmoitettua annosta.

Älä ota Septabene eukalyptus -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 eukalyptus -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. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Septabene eukalyptus -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 ilmäteiden supistuminen (bronkospasmi).

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

- paikallinen ärsytys suuontelossa, polttava tunne suuontelossa.

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 eukalyptus -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.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Septabene eukalyptus 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). Ks. kohta 2 ”Septabene eukalyptus sisältää isomaltia (E953)”.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

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 eukalyptus 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 02.05.2022

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Fimean (www.fimea.fi) verkkosivulla.

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Septabene eukalyptus är och vad det används för

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

Septabene eukalyptus används för antiinflammatorisk, smärtlindrande och antiseptisk behandling:

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

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 eukalyptus

Ta inte Septabene eukalyptus

- 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 eukalyptus.

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

Andra läkemedel och Septabene eukalyptus

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 eukalyptus.

Septabene eukalyptus med mat, dryck och alkohol

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

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

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 eukalyptus rekommenderas inte under graviditet.

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

Körförmåga och användning av maskiner

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

Septabene eukalyptus innehåller isomalt (E953)

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

3. Hur du tar Septabene eukalyptus

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.

Ungdomar 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 eukalyptus får användas till barn i denna åldersgrupp endast enligt läkarordination.

Barn under 6 år

Septabene eukalyptus får inte ges till barn under 6 år.

Överskrid inte den angivna dosen.

Ta inte Septabene eukalyptus 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 eukalyptus

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Septabene eukalyptus

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, 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 eventuella 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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Septabene eukalyptus 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.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

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). Se avsnitt 2 ”Septabene eukalyptus innehåller isomalt (E953)”.

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 eukalyptus 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 02.05.2022

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Fimeas webbplats www.fimea.fi.

