

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Septabene sitruuna & seljankukka 3 mg/1 mg imeskelytabletit

bentsydamiinihydrokloridi/setyylipyridiniumkloridi

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

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

- Säilytä tämä pakkauseloste. 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 pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane 3 päivän jälkeen tai se huononee.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Septabene sitruuna & seljankukka on ja mihin sitä käytetään

Septabene sitruuna & seljankukka -valmiste sisältää vaikuttavina aineina bentsydamiinihydrokloridia ja setyylipyridiniumkloridia.

Septabene sitruuna & seljankukka -valmiste on tulehdusta ja kipua lievittävä antiseptinen lääke, jota käytetään paikallisesti suuonteloon. Septabene sitruuna & seljankukka desinfioi suuta ja nielua ja vähentää nielutulehduksen oireita, kuten kipua, punoitusta, turvotusta, kuumoitusta ja toimintahäiriötä.

Septabene sitruuna & seljankukka -valmistetta käytetään kurkkukivun oireiden hoitoon suun ja nielun lievien tulehdusten (mukaan lukien 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 sitruuna & seljankukka -valmistetta

Älä ota Septabene sitruuna & seljankukka -valmistetta

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

Varoitukset ja varotoimet

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

Älä käytä Septabene sitruuna & seljankukka -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. Tällöin hoito

on keskeytettävä ja on otettava yhteyttä lääkäriin sopivan hoidon aloittamiseksi.

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

Ole erityisen varovainen:

- jos olet allerginen salisylaateille (esim. asetyylisalisyylihapolle tai salisyylihapolle) tai muille tulehduskipuläkkeille. Tämän valmisteen käyttö ei ole suositeltavaa.
- jos sinulla on tai on joskus ollut astma. Tällöin on noudatettava varovaisuutta.

Lapset ja nuoret

Septabene sitruuna & seljankukka -valmistetta ei saa antaa alle 6-vuotiaille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Septabene sitruuna & seljankukka

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

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

Septabene sitruuna & seljankukka ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Älä ota Septabene sitruuna & seljankukka -valmistetta samanaikaisesti maidon kanssa, koska maito heikentää tablettien vaikutusta.

Älä ota Septabene sitruuna & seljankukka -valmistetta ennen ruokailua tai juomista äläkä ruokailun tai juomisen yhteydessä. Ole syömättä ja juomatta vähintään tunnin ajan otettuasi Septabene sitruuna & seljankukka -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 sitruuna & seljankukka -valmisteen käyttöä ei suositella raskauden aikana.

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Septabene sitruuna & seljankukka -valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita.

Septabene sitruuna & seljankukka sisältää isomaltia (E953), butyylihydroksianisolia (E320), natriumbentsoaattia (E211) ja natriumia

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

Butyylihydroksianisoli voi aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa) tai silmä- ja limakalvoärsytystä.

Tämä lääke sisältää enintään 0,00075 mg natriumbentsoaattia per imeskelytabletti ja voi aiheuttaa paikallista ärsytystä.

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per imeskelytabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Septabene sitruuna & seljankukka -valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu 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

Suositteltu annostus on 3–4 imeskelytablettia vuorokaudessa. Imeskelytabletin annetaan liueta hiljalleen suussa 3–6 tunnin välein.

6–12-vuotiaat lapset

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

Alle 6-vuotiaat lapset

Septabene sitruuna & seljankukka -valmistetta ei saa käyttää alle 6-vuotiaille lapsille.

Älä ylitä ilmoitettua annosta.

Älä ota Septabene sitruuna & seljankukka -valmistetta juuri ennen ruokailua tai juomista äläkä ruokailun tai juomisen yhteydessä.

Ole syömättä ja juomatta vähintään tunnin ajan otettuasi lääkkeen.

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.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos vaiva uusiutuu tai jos huomaat muutoksia sen luonteessa.

Jos otat enemmän Septabene sitruuna & seljankukka -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen 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 sitruuna & seljankukka -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 1 000: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 suuontelossa, polttava tunne suuontelossa.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden 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 sitruuna & seljankukka -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Septabene sitruuna & seljankukka sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat bentsydamiinihydrokloridi ja setyyliipyridiniumkloridi. Yksi imeskelytabletti sisältää 3 mg bentsydamiinihydrokloridia ja 1 mg setyyliipyridiniumkloridia.
- Muut aineet ovat piparminttuöljy, levomentoli, sukraloosi (E955), sitruunahappo (E330), isomalti (E953), sitrusaromi (sisältää butyylihydroksianisolia (E320)), seljankukka-aromi, kurkumiini (E100) (sisältää natriumbentsoaattia (E211)), klorofylliinikuparikompleksit (E141) (sisältää natriumia). Ks. kohta 2.”Septabene sitruuna & seljankukka sisältää isomaltia (E953), butyylihydroksianisolia (E320), natriumbentsoaattia (E211) ja natriumia”.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Pyöreä, vaaleanvihreä tai vihreä karheapintainen viistoreunainen imeskelytabletti. Imeskelytabletti voi olla väritykseltään epätasainen ja siinä voi olla valkoisia laikkuja, ilmakuplia ja pieniä rosoja.

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

Septabene sitruuna & seljankukka on saatavana rasioissa, joissa 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 22.6.2023

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean verkkosivuilla www.fimea.fi.

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Septabene sitruuna & seljankukka är och vad det används för

Septabene sitruuna & seljankukka innehåller de aktiva substanserna benzydaminhydroklorid och cetylpyridiniumklorid.

Septabene sitruuna & seljankukka är ett antiinflammatoriskt, smärtstillande och antiseptiskt läkemedel för lokal användning i munhålan. Septabene sitruuna & seljankukka desinficerar mun och svalg och lindrar symtom vid svalginflammation, som t.ex. smärta, rodnad, svullnad, värmekänsla och funktionsstörningar.

Septabene sitruuna & seljankukka används som behandling av symtom vid halsont i samband med lätta infektioner i mun och svalg (inklusive 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 sitruuna & seljankukka

Ta inte Septabene sitruuna & seljankukka:

- 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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Septabene sitruuna & seljankukka.

Använd inte Septabene sitruuna & seljankukka 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 du avbryta behandlingen och uppsöka läkare för rådgivning kring lämplig behandling.

Septabene sitruuna & seljankukka 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.

Var särskilt försiktig:

- Om du är allergisk mot salicylater (t.ex. acetylsalicylsyra eller salicylsyra) eller mot andra antiinflammatoriska läkemedel som kallas icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs). Användning av denna produkt rekommenderas inte.
- Om du har eller har haft bronkialastma. Försiktighet rekommenderas i detta fall.

Barn och ungdomar

Septabene sitruuna & seljankukka får inte ges till barn under 6 år.

Andra läkemedel och Septabene sitruuna & seljankukka

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 sitruuna & seljankukka.

Septabene sitruuna & seljankukka med mat, dryck och alkohol

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

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

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 sitruuna & seljankukka rekommenderas inte under graviditet.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Septabene sitruuna & seljankukka har ingen eller försumbar effekt på förmågan att köra eller använda maskiner.

Septabene sitruuna & seljankukka innehåller isomalt (E953), butylerad hydroxianisol (E320), natriumbensoat (E211) och natrium

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

Butylerad hydroxianisol kan orsaka lokal hudirritation (t.ex. kontaktdermatit), eller irritation på ögon eller slemhinnor.

Detta läkemedel innehåller upp till 0,00075 mg natriumbensoat per sugtablett och kan orsaka lokal irritation.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per sugtablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Septabene sitruuna & seljankukka

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 sitruuna & seljankukka får endast användas i denna åldersgrupp enligt läkarordination.

Barn under 6 år

Septabene sitruuna & seljankukka får inte ges till barn under 6 år.

Överskrid inte den angivna dosen.

Ta inte Septabene sitruuna & seljankukka strax före eller under en måltid eller dryck. Ät och drick inte under minst en timme efter att du tagit läkemedlet. Det rekommenderas 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 sitruuna & seljankukka

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 sitruuna & seljankukka

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 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 sitruuna & seljankukka ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Inga särskilda förvaringsanvisningar gällande temperatur.

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 pepparmyntolja, levomentol, sukralos (E955), citronsyra (E330), isomalt (E953), citronsmak (innehåller butylerad hydroxianisol (E320)), flädersmak, kurkumin (E100) (innehåller natriumbensoat (E211)), klorofyllinkopparkomplex (E141) (innehåller natrium). Se avsnitt 2 "Septabene sitruuna & seljankukka innehåller isomalt (E953), butylerad hydroxianisol (E320), natriumbensoat (E211) och natrium".

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Rund sugtablett med avfasade kanter och grov yta i ljusgrön till grön färg. Det kan finnas vita fläckar, ojämna färger, luftbubblor i "karamellmassan" samt små skrämor på tablettens yta. Sugtablettens diameter: 18,0–19,0 mm, tjocklek: 7,0–8,0 mm.

Septabene sitruuna & seljankukka 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 22.6.2023

Ytterligare information om detta läkemedel finns på webbplatsen för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea www.fimea.fi.