

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Septabene 1,5 mg/ml + 5,0 mg/ml sumute suuonteloon, liuos 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.
- 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 käytät Septabene-valmistetta
3. Miten Septabene-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Septabene-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Septabene on ja mihin sitä käytetään

Septabene sumute suuonteloon, liuos on tulehdusta ja kipua lievittävä antiseptinen lääke, jota käytetään paikallisesti suuonteloon. Sumute suuonteloon desinfioi suuta ja nielua ja vähentää nielutulehduksen oireita, kuten kipua, punoitusta ja turvotusta.

Septabene-valmistetta käytetään tulehdusta ja kipua lievittävänä antiseptisena hoitona:

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

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

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

Älä käytä Septabene-valmistetta

- jos olet allerginen bentsydamiinihydrokloridille, setyylipyridiniumkloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- tätä lääkettä ei saa käyttää alle 6-vuotiaille lapsille, sillä tämä lääkekuoto ei ole sopiva tälle ikäryhmälle.

Varoitukset ja varotoimet

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

Älä käytä Septabene-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.

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

Septabene sumute suuonteloon, liuos -valmisteen suoraa kosketusta silmiin on vältettävä. Valmistetta ei saa hengittää.

Lapset

Septabene -valmistetta ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille. Sitä ei saa antaa alle 6-vuotiaille lapsille, sillä tämä lääkemuoto ei ole sopiva tälle ikäryhmälle.

Muut lääkevalmisteet ja Septabene

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

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

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.

Imettävät naiset voivat käyttää tätä valmistetta vain lääkärin suosituksesta.

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

Septabene sisältää etanolia, natriumia ja makrogoliglyserolihydroksistearaattia

Septabene sisältää 257 mg alkoholia (etanolia) per 1 ml sumute suuonteloon, liuos -valmistetta.

Alkoholimäärä 1 ml:ssa tätä lääkevalmistetta vastaa alle 7 ml:aa olutta tai 3 ml:aa viiniä.

Tämän lääkevalmisteen sisältämä pieni määrä alkoholia ei aiheuta havaittavia vaikutuksia.

Septabene sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Makrogoliglyserolihydroksistearaatti saattaa aiheuttaa vatsavaivoja ja ripulia.

3. Miten Septabene-valmistetta käytetään

Käytä 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 ja yli 12-vuotiaat lapset

Paina suihkepäättä **1-2 kertaa** yhtä annosta varten. Voit toistaa annoksen kahden tunnin välein, 3-5 kertaa päivässä.

Käyttö alle 12-vuotiaille lapsille

Septabene-valmistetta ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille.

Älä ylitä ilmoitettua annosta.

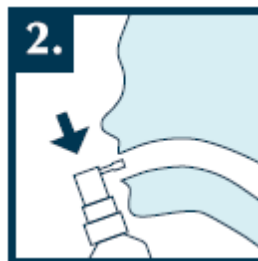
Parhaan mahdollisen vaikutuksen saavuttamiseksi suositellaan, ettei valmistetta käytetä juuri ennen hampaiden harjausta tai heti sen jälkeen.

Antotapa

Ennen Septabene sumute suuonteloon-valmisteen ensimmäistä käyttökertaa sumuta painamalla suihkepäättä 10 kertaa saadaksesi tasaisen sumuteen. Jos sumutetta ei ole käytetty pitkään aikaan (yli viikkoon), paina suihkepäättä kerran saadaksesi tasaisen sumutteen.



Poista muovisuojus ennen käyttöä.



Avaa suusi avonaiseksi, suuntaa sumuttimen suutin nieluasi kohti ja paina suihkepäättä 1-2 kertaa. Pidätä hengitystä sumuttamisen aikana.

Kun suihkepäättä painetaan kerran, vapautuu 0,1 ml liuosta, joka sisältää 0,15 mg bentsydamiinihydrokloridia ja 0,5 mg setyyliipyridiniumkloridia.

Hoidon kesto

Älä käytä tätä lääkettä pidempään kuin 7 päivän ajan. Jos oireet pahenevat tai ne eivät lieivity 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 käytät 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. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat käyttää 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.

Jos havaitset jonkun seuraavista, vakavista haittavaikutuksista, lopeta Septabene-valmisteen käyttö, ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin:

- 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. Saatavissa oleva tieto ei riitä näiden haittavaikutusten esiintyvyyden arviointiin.

Muita mahdollisia haittavaikutuksia ovat:

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 suuontelossa, lievä polttava tunne suuontelossa.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- suun limakalvojen polte, suun limakalvojen tunnottomuus.

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 alle 25°C.

Ensimmäisen avaamisen jälkeen tuote tulee käyttää 12 kuukauden sisällä (säilytettynä alle 25°C).

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 sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat bentsydamiinihydrokloridi ja setyylipyridiniumkloridi. 1 ml sumute suuonteloon, liuosta sisältää 1,5 mg bentsydamiinihydrokloridia ja 5 mg setyylipyridiniumkloridia.

- 1 suihkaus (0,1 ml) sumute suuonteloon, liuosta sisältää 0,15 mg bentsydamiinihydrokloridia ja 0,5 mg setyylipyridiniumkloridia.
- Muut aineet ovat etanoli 96 %, glyseroli (E422), makrogoliglyserolihydroksistearaatti, sakkariinatrium (E954), piparminttuöljy, puhdistettu vesi. Ks. kohta 2 ”Septabene sisältää etanolia, natriumia ja makrogoliglyserolihydroksistearaattia”.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Sumute suuonteloon, liuos (sumute suuonteloon) on kirkas, väritön tai kellertävä liuos.

Septabene on saatavilla kotelossa, jossa on 30 ml:n sumute suuonteloon, liuos, muovisessa suihkepullossa, jossa on suihkepumppu ja suojus. 30 ml sumute suuonteloon, liuos, riittää 250 suihkaukseen.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 14.12.2020

Bipacksedel: Information till användaren

Septabene 1,5 mg/ml + 5,0 mg/ml munhålespray, lösning benzydaminhydroklorid/cetylpyridiniumklorid

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

Använd 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 använder Septabene
3. Hur du använder 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 munhålespray, lösning är ett antiinflammatoriskt, smärtlindrande och antiseptiskt läkemedel för lokal användning i munnen. Munhålesprayen desinficerar mun och svalg och lindrar symtom vid svalginflammation, som t.ex. smärta, rodnad och svullnad.

Septabene 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 använder Septabene

Använd 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 använder 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.

Undvik att Septabene munhålespray, lösning kommer i direktkontakt med ögonen. Produkten får inte inandas.

Barn

Septabene rekommenderas inte till barn under 12 år, och ska inte ges till barn under 6 år eftersom denna beredningsform inte är lämplig 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.

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.

Ammande kvinnor ska endast använda detta läkemedel efter läkares ordination.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Septabene innehåller etanol, natrium och makrogolglycerolhydroxistearat

Detta läkemedel innehåller 257 mg alkohol (etanol) per 1 ml munhålespray, lösning. Mängden i 1 ml av detta läkemedel motsvarar mindre än 7 ml öl eller 3 ml vin.

Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt". Makrogolglycerolhydroxistearat kan ge magbesvär och diarré.

3. Hur du använder Septabene

Använd 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 och barn över 12 år

För en enkeldos, tryck **1-2 gånger** på sprayhuvudet. Du kan upprepa detta med 2 timmars mellanrum, 3–5 gånger dagligen.

Användning för barn under 12 år

Septabene rekommenderas inte till barn under 12 år.

Överskrid inte den angivna dosen.

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

Administreringsätt

Innan du använder Septabene munhålespray för första gången bör du trycka 10 gånger på sprayhuvudet för att få en jämn spraydusch. Om du inte har använt sprayen på länge (för en vecka), tryck på sprayhuvudet en gång för att få en jämn spraydusch.



Ta bort plastlocket före användning.



Öppna munnen ordentligt, rikta spraymunstycket mot svalget och tryck 1–2 gånger på sprayhuvudet. Håll andan medan du sprayar.

En tryckning på sprayhuvudet avger en dos om 0,1 ml lösning, som innehåller 0,15 mg benzydaminhydroklorid och 0,5 mg cetylpyridiniumklorid.

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

Om du har glömt att använda 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.

Om du observerar någon av följande allvarliga biverkningar ska du sluta ta Septabene och genast kontakta läkare:

- allergisk reaktion (överkänslighet); Allvarlig allergisk reaktion (anafylaktisk chock), med tecken såsom andningssvårigheter, bröstsmärta eller trånghetskänsla i bröstet och/eller

yrsel/svimmingskänsla, svår klåda eller upphöjda utslag på huden, svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller svalg. Detta kan vara livshotande.

Frekvensen av dessa biverkningar kan inte beräknas utifrån tillgängliga data.

Andra biverkningar omfattar:

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):

- brännande känsla i munslemhinnan, känselbortfall i munslemhinnan.

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 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 vid högst 25 °C.

Efter första öppnande ska produkten användas inom 12 månader (vid förvaring vid högst 25 °C).

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.
1 ml munhålespray, lösning innehåller 1,5 mg benzydaminhydroklorid och 5 mg cetylpyridiniumklorid.

- 1 sprayning (0,1 ml) munhålespray, lösning innehåller 0,15 mg benzydaminhydroklorid och 0,5 mg cetylpyridiniumklorid.
- Övriga innehållsämnen är etanol 96 %, glycerol (E422), makrogolglycerolhydroxistearat, sackarinnatrium (E954), pepparmyntsolja, renat vatten. Se avsnitt 2 ”Septabene innehåller etanol, natrium och makrogolglycerolhydroxistearat”.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Denna munhålespray, lösning (munhålespray) är en klar, färglös till gulaktig vätska.

Septabene tillhandahålls i kartonger innehållande 30 ml munhålespray, lösning i en spraybehållare av plast med spraypump och lock. 30 ml munhålespray, lösning räcker till 250 sprayningar.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Denna bipacksedel ändrades senast 14.12.2020