

**Septolete omni 1,5 mg/ml + 5,0 mg/ml spray bucofaringian, soluție**  
clorhidrat de benzidamină/clorură de cetilpiridiniu**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Septolete omni 1,5 mg/ml + 5,0 mg/ml spray bucofaringian soluție

clorhidrat de benzidamină/clorură de cetilpiridiniu

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare ml de spray bucofaringian conține clorhidrat de benzidamină 1,5 mg și clorură de cetilpiridiniu 5 mg.

O doză conține 0,1 ml spray bucofaringian soluție, care conține clorhidrat de benzidamină 0,15 mg și clorură de cetilpiridiniu 0,5 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: alcool etilic (96%), glicerol, macrogolglicerol hidroxistearat, zaharină sodică, ulei de mentă, apă purificată.

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

spray bucofaringian, soluție

30 ml spray

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

1. Înainte de utilizare, scoateți capacul din plastic.



2. Deschideți larg gura, poziționați orificiul duzei spre faringe și apăsați de 1-2 ori pe pulverizator. Nu respirați în timpul pulverizării.

Administrare bucofaringiană.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

Perioadă de utilizare după prima deschidere a flaconului: 12 luni, la temperaturi sub 25°C.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

13684/2021/01 – ambalaj cu un flacon a 30 ml

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

Septotele omni spray este recomandat pentru tratamentul antiinflamator, analgezic și antiseptic:

- al inflamațiilor gâtului, cavității bucale și gingiilor,
- în gingivite și faringite și
- înainte și după extracțiile dentare.

*Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani*

Pentru administrarea unei singure doze, apăsați **o dată sau de două ori** pe pulverizator. Puteți repeta doza la intervale de 2 ore, de maxim 3-5 ori pe zi.

*Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 12 ani*

Pentru administrarea unei singure doze, apăsați **o singură dată** pe pulverizator. Puteți repeta doza la intervale de 2 ore, de maxim 3-5 ori pe zi.

#### **16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Septotele omni 1,5 mg/ml + 5,0 mg/ml

#### **17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Nu este cazul.

#### **18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

Nu este cazul.

**Septotele omni 1,5 mg/ml + 5,0 mg/ml spray bucofaringian, soluție**  
clorhidrat de benzidamină/clorură de cetilpiridiniu

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**ETICHETĂ FLACON**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Septotele omni 1,5 mg/ml + 5,0 mg/ml spray bucofaringian, soluție

clorhidrat de benzidamină/clorură de cetilpiridiniu

Administrare bucofaringiană

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

30 ml spray bucofaringian, soluție

**6. ALTE INFORMAȚII**