

**Septolete omni eucalipt 3 mg/1 mg pastile**  
clorhidrat de benzidamină/clorură de cetilpiridiniu

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Septolete omni eucalipt 3 mg/1 mg pastile  
clorhidrat de benzidamină/clorură de cetilpiridiniu

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

Fiecare pastilă conține clorhidrat de benzidamină 3 mg și clorură de cetilpiridiniu 1 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: ulei de eucalipt, levomentol, acid citric (E330), sucraloză (E955), izomalt (E 953), albastru strălucitor FCF (E 133).  
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

pastilă

8 pastile  
16 pastile  
24 pastile  
32 pastile  
40 pastile

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare bucofaringiană.

**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

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi ferit de lumină.

**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**

13718/2021/01 – ambalaj cu 8 pastile  
13718/2021/02 – ambalaj cu 16 pastile  
13718/2021/03 – ambalaj cu 24 pastile  
13718/2021/04 – ambalaj cu 32 pastile  
13718/2021/05 – ambalaj cu 40 pastile

**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**

Septolete omni eucalipt 3 mg/1 mg pastile este recomandat pentru tratamentul antiinflamator, analgezic și antiseptic:

- al inflamațiilor gâtului, cavității bucale și gingiilor,
- în gingivite și faringite.

*Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani*

Doza recomandată este de 3–4 pastile pe zi. Pastila trebuie dizolvată încet în cavitatea bucală, la interval de 3 până la 6 ore.

*Copii cu vârsta de 6 până la 12 ani*

Doza recomandată este de 3 pastile pe zi. Pastila trebuie dizolvată încet în cavitatea bucală, la interval de 3 până la 6 ore.

#### **16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Septolete omni eucalipt 3 mg/1 mg pastile

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

Nu este cazul

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

Nu este cazul

În cazul în care ambalaj secundar se produce în India, se vor adăuga date suplimentare, datorită cerințelor naționale din India (de exemplu, cod GTIN, simbol 2D, număr de serie al ambalajului, cod de licență, etc.).

**Septolete omni eucalipt 3 mg/1 mg pastile**  
clorhidrat de benzidamină/clorură de cetilpiridiniu

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE  
TERMOSUDATĂ**

**BLISTER**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Septolete omni eucalipt 3 mg/1 mg pastile  
clorhidrat de benzidamină/clorură de cetilpiridiniu

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

{ sigla Krka d.d. Novo mesto }

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**

În cazul în care ambalaj primar se produce în India, se vor adăuga date suplimentare, datorită cerințelor naționale din India (de exemplu, număr de serie al ambalajului, cod de licență, etc.).