

Prospect: Informații pentru pacient**Septofar Miere și Lămâie 0,6 mg/1,2 mg pastile**

amilmetacrezol/alcool 2,4-diclorobenzilic

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Septofar Miere și Lămâie și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Septofar Miere și Lămâie
3. Cum să luați Septofar Miere și Lămâie
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Septofar Miere și Lămâie
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Septofar Miere și Lămâie și pentru ce se utilizează

Septofar Miere și Lămâie conține amilmetacrezol și alcool 2,4-diclorobenzilic. Ambele substanțe active sunt antiseptice cu activitate slab-moderată.

Septofar Miere și Lămâie este utilizat pentru ameliorarea simptomelor de durere în gât. Dizolvarea pastilei în gură permite substanțelor active să acționeze în zona în care există disconfort și, de asemenea, ajută la lubrifierea și calmarea zonei dureroase. Acest lucru contribuie la ameliorarea durerii și a disconfortului de la nivelul gurii și gâtului.

Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Acest medicament este indicat pentru adulți, adolescenți și copii (cu vârsta peste 6 ani).

Acest medicament nu trebuie administrat la copii cu vârsta sub 6 ani.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Septofar Miere și Lămâie**Nu luați Septofar Miere și Lămâie**

- dacă sunteți alergic la amilmetacrezol, alcool 2,4-diclorobenzilic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- acest medicament nu trebuie administrat la copii cu vârsta sub 6 ani.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați Septofar Miere și Lămâie.

Acest medicament este indicat pentru tratament pe termen scurt (în timpul utilizării prelungite, echilibrul microflorei normale din cavitatea bucală poate fi afectat și există riscul proliferării excesive a microflorei patogene).

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă simptomele bolii persistă mai mult de 3 zile, dacă acestea se agravează sau dacă apar febra sau alte simptome în afară de durerile în gât (de exemplu, dificultăți la respirație, umflarea gâtului, dificultate la înghițire, senzație de rău sau stare generală de rău).

Copii

Septofar Miere și Lămâie nu trebuie utilizat la copii cu vârsta sub 6 ani.

Septofar Miere și Lămâie împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu se cunosc interacțiuni semnificative din punct de vedere clinic.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Siguranța utilizării Septofar Miere și Lămâie în timpul sarcinii sau în timpul perioadei de alăptare nu a fost stabilită.

Prin urmare, utilizarea Septofar Miere și Lămâie nu este recomandată în timpul sarcinii sau alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Septofar Miere și Lămâie nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Septofar Miere și Lămâie conține maltitol și isomalt

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Poate avea efect laxativ ușor.

Conținutul caloric este de 2,3 kcal/g maltitol sau isomalt.

Septofar Miere și Lămâie conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic “nu conține sodiu”.

Septofar Miere și Lămâie conține galben amurg

Poate provoca reacții alergice.

3. Cum să luați Septofar Miere și Lămâie

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Acest medicament este indicat pentru adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 6 ani.

Nu depășiți doza recomandată.

Dozele recomandate:

Adulți: 1 pastilă la fiecare 2-3 ore. Doza maximă este 8 pastile în 24 ore.

Adolescenți și copii cu vârsta peste 6 ani: 1 pastilă la fiecare 2-3 ore. Doza maximă este 4 pastile în 24 ore

Copii cu vârsta sub 6 ani: Septofar Miere și Lămâie nu trebuie administrat la copii cu vârsta sub 6 ani.

Vârstnici: Nu este necesară ajustarea dozei.

Septofar Miere și Lămâie trebuie dizolvat lent în gură. Septofar Miere și Lămâie nu trebuie înghițit, mestecat sau sfărâmat.

Nu administrați pastilele exact înainte de sau în timpul mesei. Nu mâncați și nu beți timp de cel puțin 20 de minute după administrarea acestui medicament.

Acest medicament este indicat pentru tratament pe termen scurt. Trebuie să vă adresați medicului dacă simptomele persistă mai mult de 3 zile sau dacă apar febra sau alte simptome în afară de durerile în gât (vezi pct. 2).

Dacă luați mai mult Septofar Miere și Lămâie decât trebuie

Dacă luați mai multe pastile de Septofar Miere și Lămâie decât trebuie sau dacă un copil ia accidental medicamentul, adresați-vă medicului.

Supradozajul poate cauza probleme la nivelul tractului gastro-intestinal.

Dacă uitați să luați Septofar Miere și Lămâie

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați următoarea doză la ora la care era stabilită.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă observați apariția oricărei reacții de hipersensibilitate la acest medicament, încetați să luați acest medicament și adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Dacă oricare din reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

- reacții de hipersensibilitate, incluzând erupții trecătoare pe piele, senzație de arsură, mâncărime și umflarea limbii sau a gâtului.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- urticarie, angioedem,
- dificultate la respirație,
- durere la nivelul limbii (glosodinie) și tulburări gastro-intestinale, cum sunt indigestia și greața.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Septofar Miere și Lămâie

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Septofar Miere și Lămâie

- Substanțele active sunt amilmetacrezol 0,6 mg și alcool 2,4-diclorobenzilic 1,2 mg.
- Celelalte componente sunt: ulei esențial de mentă, galben de chinolină (E 104), zaharină sodică (E 954), acid tartric (E 334), galben amurg (E 110), aromă de lămâie, aromă de miere, isomalt (E 953) și maltitol (E 965).

Cum arată Septofar Miere și Lămâie și conținutul ambalajului

Septofar Miere și Lămâie sunt pastile de culoare galbenă, biconvexe, rotunde, cu aromă de miere și lămâie, cu diametrul de 19 mm.

Cutie cu blistere din PVC-PVDC/Al.

Fiecare ambalaj conține 6, 8, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 36, 40, 48 pastile.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
Republica Cehă

Fabricantul:

Lozy's Pharmaceuticals S.L.

Campus Empresarial
Lekaroz – Navarra 31795
Spania

Klosterfrau Berlin GmbH
Motzener Strasse 41
12277 Berlin
Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Republica Cehă	Orasept med a citron
Polonia	Septofar Miód i Cytryna
Republica Slovacă	Orasept s príchuťou medu a citrónu
România	Septofar Miere și Lămâie 0,6 mg/1,2 mg pastile

Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2023.