

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

**Septazulen Plus miere și lămâie 2 mg/0,6 mg/1,2 mg pastile**  
**Septazulen Plus portocale 2 mg/0,6 mg /1,2 mg pastile**  
Clorhidrat de lidocaină/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 3-4 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 Septazulen Plus și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Septazulen Plus
3. Cum să luați Septazulen Plus
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Septazulen Plus
6. Conținutul ambalajului și alte informații

### 1. Ce este Septazulen Plus și pentru ce se utilizează

Septazulen Plus conține amilmetacrezol și alcool 2,4-diclorobenzilic – ambele fiind substanțe antiseptice și clorhidrat de lidocaină – un anestezic local, care ameliorează durerea.

Este indicat în tratamentul simptomatic al afecțiunilor dureroase ale cavității bucale și gâtului, cum sunt faringita, durerea în gât și după operația de îndepărtare a amigdalelor, la adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani.

Dacă după 3-4 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

### 2. Ce trebuie să știți înainte să luați Septazulen Plus

#### Nu luați Septazulen Plus dacă sunteți:

- alergic la clorhidratul de lidocaină sau la alte anestezice locale de tip amidă; amilmetacrezol; alcool 2,4-diclorobenzilic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).
- copil cu vârsta sub 12 ani.

#### Atenționări și precauții

Înainte să luați Septazulen Plus, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă:

- durerea în gât este însoțită de febră, dureri de cap, greață, vărsături sau erupții pe piele.

- simptomele dumneavoastră nu se ameliorează sau se agravează în decurs de 3 până la 4 zile de la tratament.
- aveți astm bronșic.
- aveți răni acute mai mari în zona gurii și gâtului (Septazulen Plus nu trebuie utilizat în acest caz).

Persoanele sensibile pot prezenta senzații ciudate la nivelul cavității bucale, din cauza efectului anestezic local.

Anestezicele conținute în acest medicament pot provoca aspirație (tuse în timpul meselor sau senzație de sufocare) în timp ce mâncați. Nu mâncați imediat după utilizarea acestui medicament. Acest medicament poate provoca amorțeala limbii și poate crește pericolul de traume cauzate de mușcătură. Prin urmare, trebuie să aveți grijă când mâncați și beți alimente/băuturi calde.

Utilizarea îndelungată a acestui medicament (mai mult de 5 zile) nu este recomandată, deoarece poate modifica echilibrul florei microbiene de la nivelul gurii.

Urmați doza recomandată: dacă este administrat în cantități mari sau în mod repetat, acest medicament poate afecta inima sau sistemul nervos și poate provoca convulsii.

Persoanele vârstnice sau persoanele cu boli debilitante sunt mai sensibile la posibilele reacții adverse și trebuie să se adreseze medicului înainte de a lua acest medicament.

### **Copii și adolescenți**

Nu administrați acest medicament la copii cu vârsta sub 12 ani.

### **Septazulen Plus împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Septazulen Plus nu interacționează cu antibiotice (cu excepția eritromicinei), făcând posibilă utilizarea concomitentă.

### **Septazulen Plus împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Nu utilizați acest medicament înainte de mese sau înainte de a consuma băuturi.

### **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.

#### Sarcina

Utilizarea Septazulen Plus nu este recomandată în timpul sarcinii.

#### Alăptarea

Având în vedere că nu există date concrete cu privire la utilizarea acestui medicament în timpul alăptării, se recomandă precauție în această perioadă. Dacă alăptați, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Septazulen Plus nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

### **Septazulen Plus conține zaharoză, glucoză, coloranții galben amurg și roșu coșenilă**

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.

Coloranții galben amurg și roșu coșenilă pot cauza reacții alergice.

## **3. Cum să luați Septazulen Plus**

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

Dozele recomandate sunt:

**Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani (inclusiv vârstnici):**

Pastila se dizolvă lent în cavitatea bucală, la interval de 2 - 3 ore, până la maximum 8 pastile în 24 ore. A nu se dizolva în sacul format la nivelul obrazului

**Utilizarea la copii și adolescenți:**

Utilizarea acestui medicament nu este recomandată la copii cu vârsta mai mică de 12 ani.

Nu luați Septazulen Plus pe o perioadă mai mare de 5 zile. Dacă starea dumneavoastră nu se ameliorează după această perioadă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**Dacă luați mai mult Septazulen Plus decât trebuie**

A nu se depăși doza recomandată.

Până în prezent, nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

Simptomele care pot apărea în caz de abuz sau supradozaj: anestezie excesivă a tractului respirator și digestiv superior, insomnie, neliniște, excitare și deprimare respiratorie, hipotensiune arterială, aritmie cardiacă. Poate apărea și methemoglobinemie.

Dacă luați mai mult Septazulen Plus decât trebuie, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Luați acest prospect cu dumneavoastră, deoarece va asigura faptul că tratamentul adecvat este administrat cât mai curând posibil. Tratamentul supradozajului este unul simptomatic și de susținere a funcțiilor vitale, fiind efectuat sub observație medicală. Methemoglobinemia poate fi tratată prin administrarea intravenoasă imediată a unei soluții injectabile de albastru de metilen 1-4 mg/kg.

**Dacă uitați să luați Septazulen Plus**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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.

- Reacțiile adverse apar rar (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane) și, de obicei, numai după tratamentul de lungă durată (a se vedea pct. „Dacă luați mai mult Septazulen Plus decât trebuie”).
- Spre deosebire de alte analgezice locale, lidocaina produce mai puține reacții de hipersensibilitate. Aceste reacții sunt sub formă de eritem (înroșire), senzație de arsură sau furnicături la nivelul gurii sau în gât, sau umflături la nivelul gurii sau gâtului.
- Simțul gustului poate fi afectat.

#### **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

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

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

## 5. Cum se păstrează Septazulen Plus

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

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 Septazulen Plus

Substanțele active sunt:	Clorhidrat de lidocaină	2,00 mg
	Amilmetacrezol	0,60 mg
	Alcool 2,4 diclorobenzilic	1,20 mg

Celelalte componente sunt:

Septazulen Plus portocale: levomentol, zaharină sodică (E954), zaharoză, glucoză lichidă, galben amurg (E110), roșu coșenilă (E124), acid citric monohidrat (E330), aromă de portocale.

Septazulen Plus miere și lămâie: ulei de mentă parțial dementolizat, galben de chinolină (E104), zaharină sodică (E954), acid tartaric (E334), zaharoză, glucoză lichidă, galben amurg (E110), esență de lămâie, aromă de miere.

### Cum arată Septazulen Plus și conținutul ambalajului

Septazulen Plus portocale sunt pastile portocalii, biconvexe, cilindrice, cu diametrul de 19 mm și aromă de portocale.

Septazulen Plus miere și lămâie sunt pastile galbene, biconvexe, cilindrice, cu diametrul de 19 mm și aromă de miere și lămâie.

Blistere din PVC-PVdC/Al.

Mărimea ambalajului: 24 pastile.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

#### Deținătorul autorizației de punere pe piață

Pharma Net Solutions SRL

Calea Rahovei, 266-268, Corp 3, Etaj 1, Camera 30, Sector 5, București,  
România

#### Fabricantul

Lozy's Pharmaceuticals S.L.

Campus empresarial Lekaroz nr. 1, Lekaroz, Navarra, 31795  
Spania

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

Republica Cehă:	Orelise pomeranč 2 mg/0,6 mg/1,2 mg pastilky Orelise med a citron 2 mg/0,6 mg/1,2 mg pastilky
Slovia:	Orelise pomeranč 2 mg/0,6 mg/1,2 mg pastilky Orelise med a citron 2 mg/0,6 mg/1,2 mg pastilky
România:	Septazulen Plus miere și lămâie 2 mg/0,6 mg/1,2 mg pastile Septazulen Plus portocale 2 mg/0,6 mg /1,2 mg pastile
Bulgaria:	Септазулен Плюс Мед И Лимон Септазулен Плюс Портокал

**Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2022.**