

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Septabene citron og honning 3 mg/1 mg munnsogstöflur benzylaminehydrochloride/cetylpyridiniumchloride

#### **Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækningurinn eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum eða ráðgjöf.
- Látið lækningurinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.
- Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki innan 3 daga.

#### **Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

1. Upplýsingar um Septabene citron og honning og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Septabene citron og honning
3. Hvernig nota á Septabene citron og honning
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Septabene citron og honning
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### **1. Upplýsingar um Septabene citron og honning og við hverju það er notað**

Septabene citron og honning inniheldur virku efnin benzylaminehydrochloride og cetylpyridiniumchloride.

Septabene citron og honning munnsogstafla er bólgueyðandi, verkjastillandi og sótthreinsandi lyf til staðbundinnar notkunar í munnhol. Septabene citron og honning sótthreinsar munn og háls og dregur úr bólgueinkennum í hálsi, svo sem verk, roða, þrota, hita og skertri virkni.

Septabene citron og honning er notað handa fullorðnum, unglungum og börnum eldri en 6 ára, til meðferðar á einkennum hálsbólgu sem tengjast vægum sýkingum í munn og hálsi.

Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki innan 3 daga.

#### **2. Áður en byrjað er að nota Septabene citron og honning**

##### **Ekki má nota Septabene citron og honning**

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir benzylaminehydrochloride, cetylpyridiniumchloride eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ekki má nota lyfið handa börnum yngri en 6 ára þar sem lyfjaformið hentar ekki fyrir þann aldurshóp.

##### **Varnaðarorð og varúðarreglur**

Leitið ráða hjá lækningurinn eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir salisýlötum (t.d. acetylsalicylsýru og salicylsýru) eða öðrum bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAID-lyfjum), skaltu ekki nota lyfið, þar sem benzylaminehydrochloride tilheyrir einnig flokki bólgueyðandi gigtarlyfja.
- ef þú ert með berkjuastma eða sögu um berkjuastma. Gæta skal varúðar í slíkum tilvikum.
- ef þú ert með opin sár eða fleiður í munn og hálsi.

Ekki á að nota lyfið lengur en í 7 daga. Ef einkennum versna eða lagast ekki eftir 3 daga, eða ef önnur einkenni koma fram, t.d. hiti, skaltu ráðfæra þig við lækni.

Staðbundin notkun lyfja, einkum í langan tíma, getur valdið ertingu og ef það gerist þarf að hætta meðferðinni og hafa samband við lækni til að ákveða hentuga meðferð.

Ekki má nota lyfið samhliða efnum sem innihalda neikvætt hlaðnar jónir, svo sem efnum sem finna má í tannkremi, til að forðast óvirkjun þess. Því er ekki ráðlagt að nota lyfið strax fyrir eða eftir tannburstun.

### **Börn og unglingar**

Ekki má nota Septabene citron og honning handa börnum yngri en 6 ára.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Septabene citron og honning**

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Ekki á að nota önnur sótthreinsandi lyf samhliða Septabene citron og honning.

### **Notkun Septabene citron og honning með mat, drykk eða áfengi**

Ekki á að taka Septabene citron og honning með mjólk, þar sem mjólk dregur úr virkni lyfsins.

Ekki á að taka Septabene citron og honning strax fyrir eða eftir neyslu matar eða drykkjar. Ekki á að neyta matar eða drykkjar í a.m.k. eina klukkustund eftir töku Septabene citron og honning.

### **Meðganga og brjóstgjöf**

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Notkun lyfsins er ekki ráðlögð á meðgöngu.

Ræða á brjóstgjöf við lækinn, sem mun ráðleggja um hvort hætta eigi brjóstgjöf eða hætta meðferð með Septabene citron og honning.

### **Akstur og notkun véla**

Septabene citron og honning hefur ekki áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

### **Septabene citron og honning inniheldur ísómalt (E953), natríumbensóat (E211) og natríum**

Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er notað.

Lyfið inniheldur allt að 0,0009 mg af natríumbensóati í hverri munnsogstöflu, sem getur valdið staðbundinni ertingu.

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri munnsogstöflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

## **3. Hvernig nota á Septabene citron og honning**

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækinn eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

### *Fullorðnir*

Ráðlagður skammtur er 3–4 munnsogstöflur á dag. Leysa á eina munnsogstöflu hægt upp í munnum á 3 til 6 klukkustunda fresti.

### *Unglingar eldri en 12 ára*

Ráðlagður skammtur er 3–4 munnsogstöflur á dag. Leysa á eina munnsogstöflu hægt upp í munnum á 3 til 6 klukkustunda fresti.

### *Börn á aldrinum 6 til 12 ára*

Ráðlagður skammtur er 3 munnsogstöflur á dag. Leysa á eina munnsogstöflu hægt upp í munnum á 3 til 6 klukkustunda fresti. Fullorðinn þarf að fylgjast með notkun munnsogstafna hjá börnum á aldrinum 6 til 12 ára.

### *Börn yngri en 6 ára*

Börn yngri en 6 ára mega ekki nota Septabene citron og honning.

### **Ekki á að nota stærri skammta en tilgreindir eru.**

Ekki á að taka Septabene citron og honning strax fyrir eða eftir neyslu matar eða drykkjar.

Ekki á að neyta matar eða drykkjar í a.m.k. eina klukkustund eftir töku lyfsins.

Ekki er ráðlagt að nota lyfið strax fyrir eða eftir tannburstun.

### **Meðferðarlengd**

Ekki á að nota lyfið lengur en í 7 daga. Ef einkenni versna eða lagast ekki innan 3 daga, eða ef önnur einkenni koma t.d. hiti, skaltu ráðfæra þig við lækni.

Ráðfærðu þig við lækinn ef kvillinn kemur upp á ný eða ef vart verður við breytingar á einkennum hans.

### **Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal tafarlaust hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

### **Ef gleymist að taka Septabene citron og honning**

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Ef vart verður við einhverja af eftirfarandi alvarlegum aukaverkunum á að hætta notkun Septabene citron og honning og hafa tafarlaust samband við lækni:

- ofnæmisviðbrögð (ofnæmi),
- alvarleg ofnæmisviðbrögð (bráðaofnæmislost), meðal einkenna geta verið öndunarerfiðleikar, brjóstverkur eða þyngsli fyrir brjósti og/eða sundl- eða yfirliðstilfinning, mikill kláði í húð eða upphleyptir hnúðar í húð, þroti í andliti, vörum, tungu og/eða koki, og geta slík viðbrögð verið lífshættuleg.

Tíðni þessara aukaverkana er ekki þekkt.

Mjög sjaldgæfar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):

- ofsakláði, aukin viðbrögð húðar við sólarljósi (ljósnæmi),
- skyndileg og stjórnlaus þrenging loftvega í lungum (berkjukrampi).

Koma örsjaldan fyrir (hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum):

- staðbundin erting í munnholi, sviðatilfinning í munnholi.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):

- sviði í slímhúð í munn, tap á skynhrifum (deyfiing) í slímhúð í munn.

Þessar aukaverkanir eru yfirleitt tímabundnar. Þó er ráðlagt að hafa samband við lækni eða lyfjafræðing ef þær koma fram.

Með því að fylgja leiðbeiningum í fylgiseðlinum er hægt að draga úr hættu á aukaverkunum.

## **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækninn eða lyfjafraeðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## **5. Hvernig geyma á Septabene citron og honning**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi. Ekki þarf að geyma lyfið við sérstök hitaskilyrði.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## **6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**

### **Septabene citron og honning inniheldur**

- Virku innihaldsefni eru benzydaminehydrochloride og cetylpyridiniumchloride. Hver munnsogstafla inniheldur 3 mg af benzydaminehydrochloride og 1 mg af cetylpyridiniumchloride.
- Önnur innihaldsefni eru piparmintuolía, levómentól, súkralósi (E955), sítrónusýra (E330), ísómalt (E953), sítrónubragðefni, hunangsbragðefni, kúrkúmín (E100) (inniheldur natríumbensóat (E211)). Sjá kafla 2 „Septabene citron og honning inniheldur ísómalt (E953), natríumbensóat (E211) og natríum“.

### **Lýsing á útliti Septabene citron og honning og pakkningastærðir**

Kringlóttar munnsogstöflur með skáskornum brúnum og hrjúfu yfirborði, ljósgular eða gular á lit. Hugsanlegt er að hvítir blettir, misjöfn litun eða loftbólur séu í töflumassanum og að lítil skörð séu í töflubrúnunum. Þvermál munnsogstöflu: 18 mm – 19 mm, þykkt: 7 mm – 8 mm.

Septabene citron og honning er fáanlegt í öskjum með 8, 16, 24, 32 eða 40 munnsogstöflum í þynnum. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### **Markaðsleyfishafi**

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

### **Framleiðandi**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slóvenía  
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strase 5, 27472 Cuxhaven, Þýskaland

*Vinsamlega hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið*

LYFIS ehf.  
Sími: 534 3500  
Netfang: lyfis@lyfis.is

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í júní 2021.**