

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Septalor 5 mg/50 mg comprimate de supt *Clorhexidină/acid ascorbic*

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 recitați.
- 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 Septalor și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Septalor
3. Cum să utilizați Septalor
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Septalor
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE SEPTALOR ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Septalor este un preparat combinat, care constă din două componente: clorhexidină și acid ascorbic. *Clorhexidina* posedă efect antibacterian puternic asupra bacteriilor care sunt agenți cauzaliale unor boli ale mucoasei gurii, faringelui și laringelui.

Acidul ascorbic reduce inflamația și edemul mucoasei gurii și nazofaringelui, mărește răspunsul imunitar și acționează ca un cofactor în sinteza de colagen și regenerarea țesuturilor.

Septalor este un medicament utilizat pentru tratamentul local al simptomelor de inflamație a mucoasei gurii, faringelui și laringelui.

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI SEPTALOR

Nu utilizați Septalor dacă:

- Sunteți alergic (hipersensibil) la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului (enumerate la pct. 6).

Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua Septalor.

Aveți grija deosebită când utilizați Septalor

Consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua acest medicament.

Utilizarea Septalor poate modifica temporar simțul gustativ, însă acesta se restabilește complet timp de 4 ore după utilizarea medicamentului. Se recomandă să luați medicamentul după masă.

Utilizarea îndelungată a Septalor poate provoca o ușoară colorație temporară a dinților și a limbii, dar aceste efecte dispar după întreruperea utilizării medicamentului sau, pentru a le elimina, poate fi necesară consultarea unui medic.

Dacă suferiți de boli digestive și/sau ale ficatului ocazional pot apărea greață, vărsături și eructații. La apariția acestor simptome utilizarea medicamentului trebuie întreruptă și se va consulta medicul.

Copii și adolescenți

Medicamentul nu se va utiliza la copii cu vîrstă sub 12 ani.

Septalor împreună cu alimente și băuturi

Vă rugăm să luați Septalor după masă și curățarea dinților. Nu se recomandă clătirea gurii sau consumul abundant de lichide timp de 2 ore după utilizarea comprimatului.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau intenționați să luați alte medicamente, inclusiv eliberate fără prescripție medicală.

Nu sunt date disponibile despre interacțiunea cu alte medicamente.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să deveniți gravidă sau dacă alăptăți, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Dacă sunteți gravidă sau alăptăți vă rugăm să consultați un medic înainte de a lua Septalor.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Septalor nu afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Informații importante despre unele componente ale Septalor

Conține zahăr. 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.

Conține coloranți tartrazină (E102) șiponceau 4R (E124). Poate provoca reacții alergice.

3. CUM SĂ LUATI SEPTALOR

Luați întotdeauna Septalor exact aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulților și copiilor cu vîrstă peste 12 ani se indică câte 1 comprimat de 4 ori pe zi (fiecare 6 ore).

Durata medie a tratamentului – 5-7 zile; medicamentul nu se va administra mai mult de 14 zile. Septalor se va administra după masă și curățarea dinților. Nu se recomandă clătirea gurii sau consumul abundant de lichide timp de 2 ore după administrarea comprimatului.

Mod de utilizare

Comprimatul trebuie dizolvat lent în cavitatea bucală.

Dacă luați prea mult Septalor

Dacă ați utilizat mai multe comprimate decât vi s-a prescris sau dacă altcineva a luat accidental medicamentul dumneavoastră, vă rugăm să anunțați de urgență medicul.

Dacă uitați să luați Septalor

Dacă ați uitat să luați o doză, luați medicamentul imediat ce vă amintiți. Totuși, dacă este timpul pentru urmatoarea doză, luați-o doar pe aceasta. Nu luați o doză dublă de Septalor decât dacă vă este prescris astfel de către medic.

Dacă încetați să luați Septalor

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

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

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

Rare(care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți)

Reacții alergice (nas înfundat, erupții pe piele, detașarea mucoasei gurii și edemul glandelor parotidiene), modificări ale gustului, depunerile dentare, modificări de culoare (pete maro) ale dinților, plombelor și protezelor dentare, iritații sau inflamații ale mucoasei gurii, iritația mucoasei stomacului și diaree, greață, vărsături, regurgitarea conținutului acid al stomacului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. Puteți raporta, de asemenea, reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, disponibil pe site-ul AMDM la următoarea adresă web: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md.

Prin raportarea efectelor adverse veți ajuta la furnizarea mai multor informații cu privire la siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Septalor

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Septalor după data de expirare înscrisă pe cutie sau blister. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la loc uscat, ferit de lumină, la temperaturi sub 25 °C.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Septalor

Substanțele active sunt clorhexidina și acidul ascorbic.

- Fiecare comprimat de supt conține diclorhidrat de clorhexidină (în recalcul la substanța anhidră 100%) 5 mg și acid ascorbic 50 mg.
- Celealte componente sunt: zahăr, povidonă, stearat de magneziu, talc, tartrazină (E 102), colorantponceau 4R (E 124), aromă Tutti-Frutti (conține propileneglicol).

Cum arată Septalor și conținutul ambalajului

Comprimatele sunt de culoare roz-portocalie, cu incluziuni, plat-cilindrice, cu margini teșite.

Produsul este ambalat câte 10 comprimate în blister.

Câte 2 blistere împreună cu prospectul în cutie de carton.



Detinătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Ternofarm SRL, Ucraina
46010, or. Ternopol, str. Fabricinaya, 4
Tel./fax: (0352) 521-444

Fabricantul

Ternofarm SRL, Ucraina
46010, or. Ternopol, str. Fabricinaya, 4

Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2017

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>