

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Septolete® 3 mg/1 mg Lutschtabletten**

Zur Anwendung für Kinder ab 6 Jahren und Erwachsene  
Benzydaminhydrochlorid/Cetylpyridiniumchlorid

#### **Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Septolete und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Septolete beachten?
3. Wie ist Septolete anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Septolete aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Septolete und wofür wird es angewendet?**

Septolete enthält die Wirkstoffe Benzydaminhydrochlorid und Cetylpyridiniumchlorid.

Septolete ist ein entzündungshemmendes, schmerzlinderndes und antiseptisches Arzneimittel zur lokalen Anwendung in der Mundhöhle.

Septolete desinfiziert den Mund- und Rachenraum und lindert die Symptome einer Rachenentzündung wie z. B. Schmerzen, Rötung, Schwellung, Hitze und verminderte Funktion.

Septolete wird angewendet zur Behandlung von Halsschmerzen in Verbindung mit leichten Infektionen im Mund- und Rachenraum (einschließlich Pharyngitis).

Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Septolete beachten?**

Septolete darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Benzydaminhydrochlorid, Cetylpyridiniumchlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Dieses Arzneimittel darf von Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Septolete anwenden. Wenden Sie Septolete nicht länger als 7 Tage an. Wenn sich die Symptome verschlimmern oder nach 3 Tagen nicht besser werden oder andere Symptome wie z. B. Fieber auftreten, wenden Sie sich an einen Arzt.

Die Anwendung von lokal anzuwendenden Arzneimitteln kann insbesondere bei Langzeitanwendung zu einer Sensibilisierung führen. Die Behandlung muss dann abgesetzt werden und ein Arzt muss zu Rate gezogen werden, um eine geeignete Therapie zu ergreifen.

Septolete darf nicht gleichzeitig mit anionischen Verbindungen, wie sie in Zahnpasta verwendet werden, angewendet werden. Deshalb wird die Anwendung des Arzneimittels unmittelbar vor oder nach dem Zähneputzen nicht empfohlen.

Besondere Vorsicht ist geboten,

- wenn Sie allergisch gegen Salicylate (z. B: Acetylsalicylsäure und Salicylsäure) und andere Schmerzmittel, so genannte nicht-steroidale Antirheumatika (NSAIDs) sind. Die Anwendung dieses Arzneimittel ist dann nicht ratsam.
- wenn Sie unter Bronchialasthma leiden oder gelitten haben. In diesem Fall wird zur Vorsicht geraten.
- wenn Sie offene Wunden der Schleimhaut oder Geschwüre im Mund- und Rachenraum haben.

### **Kinder und Jugendliche**

Septolete darf von Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden.

### **Anwendung von Septolete zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wenden Sie kein keimtötendes Mittel (Antiseptikum) an, wenn Sie Septolete anwenden.

### **Anwendung von Septolete zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Wenden Sie Septolete nicht zusammen mit Milch an, da Milch die Wirksamkeit vermindert. Wenden Sie Septolete nicht unmittelbar vor oder während der Mahlzeiten an. Essen oder Trinken Sie für mindestens 1 Stunde nach Anwendung von Septolete nichts.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Septolete wird in der Schwangerschaft nicht empfohlen.

Septolete sollte in der Stillzeit nicht angewendet werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Septolete beeinflusst nicht die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **Septolete enthält Isomalt (E953).**

Bitte wenden Sie Septolete erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. Wie ist Septolete anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### *Erwachsene*

Die empfohlene Dosis beträgt täglich 3-4 Lutschtabletten. Die Lutschtablette langsam im Mund alle 3-6 Stunden zergehen lassen.

#### *Jugendliche über 12 Jahren*

Die empfohlene Dosis beträgt täglich 3-4 Lutschtabletten. Die Lutschtablette langsam im Mund alle 3-6 Stunden zergehen lassen.

#### *Kinder von 6 bis 12 Jahren*

Die empfohlene Dosis beträgt täglich 3 Lutschtabletten. Die Lutschtablette langsam im Mund alle 3-6 Stunden zergehen lassen.

#### *Kinder unter 6 Jahren*

Septolete darf nicht bei Kindern unter 6 Jahren angewendet werden.

Überschreiten Sie nicht die angegebene Dosis.

Wenden Sie Septolete nicht unmittelbar vor oder während des Essens und Trinkens an. Essen oder trinken sie für mindestens 1 Stunde nach der Anwendung des Arzneimittels nichts. Die Anwendung des Arzneimittels unmittelbar vor oder nach dem Zähneputzen wird nicht empfohlen.

#### **Dauer der Anwendung**

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht länger als 7 Tage an. Wenn sich die Symptome verschlimmern oder nach 3 Tagen nicht besser werden oder andere Symptome wie z. B. Fieber auftreten, wenden Sie sich an einen Arzt.

Wenden Sie sich an einen Arzt, wenn der kranke Zustand wiederkehrt oder wenn Sie Veränderungen seiner Charakteristik bemerken.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Septolete angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zufällig eine überhöhte Dosis dieses Arzneimittels angewendet haben, teilen Sie dies sofort Ihrem Arzt mit oder suchen Sie das nächstgelegene Krankenhaus auf.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Septolete vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Erhöhtes Reaktionsvermögen der Haut gegenüber Sonnenlicht (Photosensitivität).

**Selten** (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

- Überempfindlichkeitsreaktion,
- Nesselausschlag (Urtikaria),
- plötzliche unkontrollierte Verengung der Luftwege in den Lungen (Bronchospasmus) oder der Stimmbänder (Laryngospasmus).

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):

- Lokale Reizung in der Mundhöhle, brennendes Gefühl in der Mundhöhle.

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Schwere allergische Reaktionen (sogenannte anaphylaktische Reaktion),
- Brennen der Schleimhaut im Mund, Taubheit der Schleimhaut im Mund,
- Verfärbung von Zunge und Zähnen,
- verringerte Wundheilung im Mund.

Diese Nebenwirkungen treten im Allgemeinen nur vorübergehend auf. Wenn sie auftreten, wird trotzdem empfohlen, dass Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker wenden.

Indem Sie sich an die Anweisungen in dieser Packungsbeilage halten, reduzieren Sie das Risiko für Nebenwirkungen.

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### 5. Wie ist Septolete aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und der Schachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie das Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Septolete enthält

- Die Wirkstoffe sind:  
Benzydaminhydrochlorid und Cetylpyridiniumchlorid. Eine Lutschtablette enthält 3 mg Benzydaminhydrochlorid und 1 mg Cetylpyridiniumchlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Eukalyptusöl, Levomenthol, Citronensäure, Sucralose, Isomalt (Ph.Eur.) und Brillantblau FCF (E 133).

### Wie Septolete aussieht und Inhalt der Packung

Runde, weiß-blaue bis blaue Lutschtabletten mit angeschrägten Kanten und möglicherweise kleinen Kratzern. Durchmesser: 18,0 mm-19,0 mm, Dicke: 7,0 mm-8,0 mm.

Die Lutschtabletten sind erhältlich in Schachteln mit 8, 16, 24, 32 oder 40 Lutschtabletten in Blisterpackungen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

TAD Pharma GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 5  
27472 Cuxhaven  
Tel.: (04721) 606-0  
Fax: (04721) 606-333  
E-Mail: info@tad.de

### Hersteller

Krka, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slowenien

oder

TAD Pharma GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 5  
27472 Cuxhaven  
Deutschland

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

Deutschland	Septolete 3 mg/1 mg Lutschtabletten
Irland	Septabene 3 mg/1 mg lozenges
Tschechische Republik	Benzydamin/Cetylpyridinium chlorid Krka

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2017.**