

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 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.

Septazulen Plus este indicat, la adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani, în tratamentul simptomatic al afecțiunilor dureroase ale cavității bucale și gâtului, cum sunt faringita și durerea în gât. Numai la recomandarea unui medic acest medicament poate fi administrat după operația de îndepărtare a amigdalelor.

Dacă după 3 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; amilmetacrezol; alcool 2,4-diclorobenzilic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- La copii cu vârsta sub 12 ani.
- Dacă aveți antecedente de alergie la anestezice locale, cum ar fi lidocaina, bupivacaina și ropivacaina.
- Dacă aveți antecedente sau sunteți suspectat că aveți o afecțiune a sângelui numită methemoglobinemie.

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 zile de la tratament.
- 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 alimente fierbinți și beți băuturi fierbinți. 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 pe o perioadă de timp mai mare decât cea recomandată, 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.

Septazulen Plus conține terpenă găsită în levomentol. Dozele excesive de terpenă au fost asociate cu complicații neurologice, cum ar fi convulsii la copii.

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.

Toxicitatea lidocainei administrată oral poate fi crescută dacă este administrată în asociere cu:

- Antibiotice (medicamente pentru anumite infecții bacteriene), precum eritromicina sau antimicotice (medicamente împotriva anumitor infecții fungice), precum itraconazol.
- Beta-blocante (utilizate pentru a trata hipertensiunea arterială, insuficiența cardiacă, bolile arteriale sau creșterea tensiunii oculare) sau medicamente care conțin cimetidină (utilizate pentru a trata ulcerele gastrice).
- Medicamente precum fluvoxamina (utilizate pentru tratarea depresiei).
- Medicamente utilizate pentru tratarea tulburărilor cardiace, cum ar fi mexiletina sau procainamida.

Septazulen Plus împreună cu alimente și băuturi

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.

Utilizarea acestui medicament nu este recomandată în timpul sarcinii.

Nu poate fi exclus un risc pentru nou-născuți/sugari. Prin urmare, acest produs nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

Nu există date privind efectul lidocainei, amilmetacrezolului și alcoolului 2,4-diclorbenzolic asupra fertilității masculine și feminine.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Având în vedere proprietățile produsului, este puțin probabil ca Septazulen Plus să aibă vreo influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Septazulen Plus portocale conține glucoză, zaharoză, coloranții galben amurg, roșu coșenilă, d-Limonen, citral și citronelol

Septazulen Plus portocale conține 1,016 g de glucoză pe pastilă. Acest lucru trebuie luat în considerare la pacienții cu diabet zaharat. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

Septazulen Plus portocale conține 1,495 g de zaharoză pe pastilă. Acest lucru trebuie luat în considerare la pacienții cu diabet zaharat. Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele glucide, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

Coloranții galben amurg și roșu coșenilă pot cauza reacții alergice.

Septazulen Plus portocale conține d-Limonen, citral și citronelol care pot cauza reacții alergice.

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

Septazulen Plus miere și lămâie conține glucoză, zaharoză, colorant galben amurg și citral

Septazulen Plus miere și lămâie conține 1,016 g de glucoză pe pastilă. Acest lucru trebuie luat în considerare la pacienții cu diabet zaharat. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

Septazulen Plus miere și lămâie conține 1,495 g de zaharoză pe pastilă. Acest lucru trebuie luat în considerare la pacienții cu diabet zaharat. Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele glucide, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

Colorantul galben amurg poate cauza reacții alergice.

Septazulen Plus miere și lămâie conține citral care poate cauza reacții alergice.

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

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, după cum este necesar, până la maximum 8 pastile în 24 ore.

A nu se dizolva în sacul format la nivelul obrazului

Utilizarea la copii și adolescenți:

Acest medicament nu trebuie utilizat 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, excitație 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.

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 care pot apărea în timpul perioadei de utilizare sunt enumerate mai jos în funcție de următoarele frecvențe:

Necunoscută (nu poate fi determinată din datele disponibile):

- Reacții de hipersensibilitate: Hipersensibilitatea la lidocaină se poate manifesta prin acumulare de lichid în piele și/sau mucoase însoțită de mâncărime, erupție cutanată cu mâncărime, bronhospasme, hipotensiune arterială cu sincopă.
- umflarea gurii sau a gâtului.
- greață, disconfort oral, senzație de arsură de furnicături la nivelul faringelui, tulburări ale gustului
- metahemoglobinemie
- erupții cutanate

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 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.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

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 (conține d-Limonen, citral și citronelol).

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 (conține citral), 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

Stada Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18, Dortelweil, Bad Vilbel, Hassia, 6118 Germania

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

Republica Cehă:	Orofar Forte pomeranč 2 mg/0,6 mg/1,2 mg pastilky Orofar Forte 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 Iulie 2025.