

**Příbalová informace: informace pro pacienta**  
**Septofort 2 mg pastilky**  
chlorhexidini digluconas

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 4 dnů (děti do 3 dnů) nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Septofort a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Septofort používat
3. Jak se přípravek Septofort používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Septofort uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je přípravek Septofort a k čemu se používá**

Tento léčivý přípravek obsahuje místní antiseptikum (látka, která snižuje počet choroboplodných zárodků). Používá se jako podpůrná léčba při infekcích krku a dutiny ústní, včetně infekcí vyvolaných *Candida albicans* (moučnivka). K prevenci (předcházení) a podpůrné léčbě zánětu dásní. K udržování hygieny dutiny ústní po vytržení zubu nebo odstranění krčních mandlí (tonsilektomie).

Přípravek je určen pro dospělé, dospívající a děti od 5 let.

Pokud se do 4 dnů (děti do 3 dnů) nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Septofort používat**

**Nepoužívejte přípravek Septofort**

- jestliže jste alergický(á) na chlorhexidin-diglukonát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- u dětí mladších než 5 let.

**Upozornění a opatření**

Na začátku léčby se mohou objevit přechodně změny chuti a znecitlivění, brnění či mírné pálení jazyka. Tyto projevy při dalším používání přípravku obvykle vymizí. Pokud u Vás tyto příznaky přetrvávají, vyhledejte lékaře.

Při používání tohoto přípravku může dojít ke žlutohnědému zbarvení povrchu jazyka, které odezní po ukončení léčby.

Během léčby může dojít ke zbarvení zubů a silikátových nebo kompozitních výplní. Zbarvení není trvalé, může se mu zabránit vyvarováním se konzumaci čaje, kávy a červeného vína a důkladným čištěním zubů kartáčkem a zubní pastou dvakrát denně s důkladným vypláchnutím úst vodou před použitím přípravku Septofort. Pro zubní protézy má být rovněž používán běžný čistící prostředek určený pro tento účel. V některých případech je třeba, aby úplné odstranění zbarvení provedl zubní lékař. Jestliže máte bílé zubní výplně, poraďte se nejdříve se svým zubním lékařem o používání

přípravku Septofort. V některých případech bude po skončení léčby přípravkem Septofort pravděpodobně nutné očistit chrup v zubní ordinaci.

### **Děti a dospívající**

Přípravek je určen pro děti od 5 let.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Septofort**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Nepoužívejte současně více než jeden antiseptický léčivý přípravek.

Nepoužívejte Septofort současně s povrchově aktivními látkami aniontové povahy (např. natrium-lauryl-sulfát) z důvodu možného vzájemného ovlivnění účinku. Povrchově aktivní látky se nachází v řadě přípravků osobní péče, např. v zubních pastách, žvýkacích gumách, nikotinových náhradách, ústních vodách či tabletách rychle rozpustných v ústech. Zubní pasty či další přípravky a přípravek Septofort je možné použít s časovým odstupem alespoň 30 minut.

Nepoužívejte Septofort současně s nystatinem (antimykotikum, které tlumí růst kvasinek) z důvodu vzniku neúčinných komplexů.

### **Přípravek Septofort s jídlem a pitím**

Pastilka se nemá používat před jídlem nebo během jídla a pití. Po dobu 1 až 2 hodin po rozpuštění pastilky není doporučeno jíst a pít.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Použití tohoto přípravku během těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje.

V období kojení je možné přípravek krátkodobě používat, dlouhodobé používání se nedoporučuje.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Septofort nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Přípravek obsahuje aspartam a sorbitol.**

Tento léčivý přípravek obsahuje 8 mg aspartamu v jedné pastilce.

Aspartam je zdrojem fenylalaninu. Může být škodlivý pro osoby s fenylketonurií, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém se v těle hromadí fenylalanin, protože ho tělo nedokáže správně odstranit.

Tento léčivý přípravek obsahuje 637 mg sorbitolu v jedné pastilce.

Sorbitol je zdrojem fruktózy. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte (nebo Vaše dítě nesnáší) některé cukry nebo pokud máte diagnostikovanou vrozenou nesnášenlivost fruktózy, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém pacienti nejsou schopni rozložit fruktózu, informujte svého lékaře, než použijete (nebo je Vašemu dítěti podán) tento léčivý přípravek.

### **3. Jak se přípravek Septofort používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek je určen pro dospělé, dospívající a děti od 5 let.

Interval mezi dvěma dávkami má být nejméně 2 hodiny u dospělých a dospívajících a 4 hodiny u dětí.

Délka léčby:

Pokud se do 4 dnů (děti do 3 dnů) nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Bez porady s lékařem nepoužívejte přípravek déle než 4 týdny. U podpůrné léčby infekcí krku nepoužívejte přípravek bez porady s lékařem déle než 4 dny u dospělých a 3 dny u dětí.

#### **Podpůrná léčba při infekcích krku**

Dospělí a dospívající od 12 let:

Doporučená dávka je jedna pastilka 4 - 5 x denně.

Děti ve věku 5 až 12 let:

Doporučená dávka je jedna pastilka 2 - 3 x denně.

K podpůrné léčbě při infekcích krku nepoužívejte tento přípravek déle než 4 dny u dospělých a 3 dny u dětí.

#### **Podpůrná léčba při infekcích dutiny ústní, včetně infekcí vyvolaných *Candida albicans* (moučnivka)**

Dospělí:

Doporučená dávka jsou 2 pastilky 5 až 6x denně.

Dospívající starší 12 let:

Doporučená dávka jsou 2 pastilky 4 až 6x denně.

Děti od 5 do 12 let věku:

Doporučená dávka jsou 2 pastilky 3x denně.

Přípravek používejte přibližně 14 dní až 1 měsíc.

#### **K prevenci (předcházení) a podpůrné léčbě zánětu dásní**

Dospělí a dospívající starší 12 let:

Doporučená dávka je 1 pastilka 4 až 5x denně.

Děti od 5 do 12 let věku:

Doporučená dávka je 1 pastilka 2 až 3x denně.

Přípravek používejte přibližně 1 měsíc.

#### **K udržování hygieny dutiny ústní po vytržení zubu nebo odstranění krčních mandlí (tonsilektomie)**

Dospělí a dospívající starší 12 let:

Doporučená dávka je 1 pastilka 4 až 5x denně.

Děti od 5 do 12 let věku:

Doporučená dávka je 1 pastilka 2 až 3x denně.

Délka léčby závisí na Vašem klinickém stavu.

#### **Jestliže jste použil(a) více přípravku, než jste měl(a)**

Nebezpečí z předávkování je nízké a celkové projevy předávkování lékovou formou pastilky jsou nepravděpodobné, neboť chlorhexidin se po požití ústy velmi málo vstřebává.

Pokud použijete velké množství pastilek, ihned kontaktujte lékaře nebo jděte na nejbližší pohotovost. Nežádoucí účinky způsobené vysokými dávkami chlorhexidin-diglukonátu nejsou pravděpodobné, ale mohou se vyskytnout trávicí potíže (bolest břicha, pocit na zvracení, zvracení, průjem).

#### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Septofort**

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Mohou se objevit následující nežádoucí účinky, jejichž četnost výskytu není známa (z dostupných údajů nelze určit):

Alergická reakce, projevující se zarudnutím, vyrážkou, svěděním, otokem úst nebo obličeje, potížemi s dýcháním. V takovém případě přestaňte ihned používat tento přípravek a vyhledejte nejbližší lékařskou pomoc.

Hnědé skvrny na jazyku, zubech a silikátových nebo kompozitních výplních. Toto zabarvení je přechodné a lze mu předejít každodenním čištěním zubů.

Dočasná porucha chuti a pálení jazyka, které vymizí spontánně v průběhu dalšího používání přípravku.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### **5. Jak přípravek Septofort uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici za „Použitelné do:“ a na blistru za „EXP“.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

#### **6. Obsah balení a další informace**

##### **Co přípravek Septofort obsahuje:**

- léčivou látkou je chlorhexidini digluconas; jedna pastilka obsahuje chlorhexidini digluconas 2 mg (odpovídá chlorhexidini digluconatis solutio 20% 10 mg);
- dalšími složkami jsou sorbitol, aroma máty peprné, kukuřičný škrob, magnesium-stearát, mátová zeleň P-WS (směs maltodextrinu, polysorbátu 80, propylenglykolu, oxidu křemičitého a měďnatého komplexu chlorofylinu), aspartam.

**Jak přípravek Septofort vypadá a co obsahuje toto balení:**

Přípravek Septofort jsou slabě zeleně zbarvené, ploché, kulaté pastilky, charakteristické mátové vůně. Blistry (PVC/PVDC/Al) s pastilkami jsou baleny v krabičkách po 12, 24 nebo 36 pastilkách. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci:**

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Německo

**Výrobce:**

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 12. 11. 2024**