

Příbalová informace: informace pro uživatele

Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA, Novo mesto 3 mg/1 mg pastilky benzydamin-hydrochlorid/cetylpyridinium-chlorid

Přečtěte si pozorně celou 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 3 nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je přípravek Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA, Novo mesto a k čemu se používá

Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA, Novo mesto obsahuje léčivé látky benzydamin-hydrochlorid a cetylpyridinium-chlorid.

Pastilky Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA, Novo mesto jsou léčivý přípravek pro místní použití v ústní dutině a hrdle působící proti zánětu, proti bolesti a proti šíření choroboplodných zárodků. Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA, Novo mesto dezinfikuje ústa a hrdlo a zmírňuje známky zánětu v hrdle, jako je bolest, zarudnutí, otok, pocit tepla a porucha funkce.

Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA, Novo mesto se používá k místní, krátkodobé léčbě zánětu a bolesti a k zabránění šíření choroboplodných zárodků při podráždění hrdla, ústní dutiny a dásní u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 6 let.

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

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA, Novo mesto používat

Nepoužívejte přípravek Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA, Novo mesto

- jestliže jste alergický(á) na benzydamin-hydrochlorid, cetylpyridinium-chlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- tento přípravek nesmí být používán u dětí ve věku do 6 let, protože tato léková forma není vhodná pro tuto věkovou skupinu.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA, Novo mesto se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- Jestliže jste alergický(á) na salicyláty (např. kyselina acetylsalicylová a kyselina salicylová) nebo jiné protizánětlivé léky proti bolesti nazývané nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID), nemáte tento léčivý přípravek používat, protože benzydamin-hydrochlorid také patří do skupiny nesteroidních protizánětlivých léků.
- Jestliže máte nebo jste někdy měl(a) průduškové astma. V tomto případě je nutná opatrnost.
- Jestliže máte otevřené rány nebo vředy v ústech nebo v hrdle (např. po vytržení zubu).

Nepoužívejte přípravek Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA, Novo mesto déle než 7 dní. Pokud se příznaky zhorší nebo se během 3 dnů nezlepší, nebo pokud se objeví jiné příznaky, jako je horečka, poraďte se s lékařem.

Použití místně působících přípravků, a to zejména po dlouhou dobu, může vést k senzibilizaci (vznik přecitlivělosti). V takovém případě je třeba léčbu přerušit a poradit se s lékařem o vhodné léčbě.

Přípravek Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA, Novo mesto nesmí být používán v kombinaci s aniontovými látkami, které jsou obsažené například v zubních pastách, aby se zabránilo neutralizační reakci, a proto se nedoporučuje, aby byl přípravek používán bezprostředně před čištěním nebo po čištění zubů.

Děti a dospívající

Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA, Novo mesto nesmí být používán u dětí ve věku do 6 let, protože tato léková forma není vhodná pro tuto věkovou skupinu.

Další léčivé přípravky a přípravek Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA, Novo mesto

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

Při používání přípravku Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA, Novo mesto neužívejte souběžně jiná antiseptika.

Přípravek Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA, Novo mesto s jídlem, pitím a alkoholem

Nepoužívejte přípravek Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA, Novo mesto spolu s mlékem, protože mléko snižuje jeho účinnost.

Nepoužívejte přípravek Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA, Novo mesto před nebo během jídla nebo pití. Nejezte ani nepijte po dobu alespoň jedné hodiny po použití přípravku Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA, Novo mesto.

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.

Podávání přípravku Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA, Novo mesto se v těhotenství nedoporučuje.

Pokud kojíte, poraďte se se svým lékařem, který rozhodne, zda máte přestat kojit nebo ukončit léčbu přípravkem Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA, Novo mesto.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA, Novo mesto nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA, Novo mesto obsahuje isomalt (E 953), benzylalkohol (E 1519) a butylhydroxyanisol (E 320).

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek používat.

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,012 mg benzylalkoholu v jedné pastilce. Benzylalkohol může způsobit alergickou reakci. Požádejte o radu svého lékaře nebo lékárníka, pokud jste těhotná nebo kojíte, nebo pokud máte onemocnění ledvin nebo jater, protože po podání většího množství benzylalkoholu může dojít k jeho nahromadění v těle, což může vyvolat nežádoucí účinky (tzv. „metabolická acidóza“).

Butylhydroxyanisol může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu) nebo podráždění očí a sliznic.

3. Jak se přípravek Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA, Novo mesto 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.

Dospělí

Doporučená dávka je 3–4 pastilky denně. Pastilka se má pomalu rozpustit v ústech každých 3 až 6 hodin.

Dospívající starší než 12 let

Doporučená dávka je 3–4 pastilky denně. Pastilka se má pomalu rozpustit v ústech každých 3 až 6 hodin.

Děti od 6 do 12 let

Doporučená dávka jsou 3 pastilky denně. Pastilka se má pomalu rozpustit v ústech každých 3 až 6 hodin. Děti od 6 do 12 let mají používat pastilky pod dohledem dospělé osoby.

Děti mladší než 6 let

Přípravek Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA, Novo mesto nesmí být používán u dětí mladších než 6 let.

Nepřekračujte uvedenou dávku.

Nepoužívejte přípravek Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA, Novo mesto bezprostředně před nebo během jídla nebo pití.

Nejezte ani nepijte po dobu alespoň jedné hodiny po použití tohoto přípravku.

Nedoporučuje se používat přípravek bezprostředně před čištěním nebo po čištění zubů.

Délka léčby

Nepoužívejte tento léčivý přípravek déle než 7 dnů. Pokud se příznaky zhorší nebo se během 3 dnů nezlepší, nebo pokud se objeví jiné příznaky, jako je horečka, poraďte se s lékařem.

Poraďte se se svým lékařem, jestliže se Vaše nemoc opakuje, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nedávných změn v charakteru Vaší nemoci.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA, Novo mesto, než jste měl(a)

V případě náhodného požití nadměrné dávky tohoto léčivého přípravku ihned informujte svého lékaře nebo jděte do nejbližší nemocnice.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA, Novo mesto

Nezdvojnásobujte 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.

Pokud zaznamenáte kterýkoli z následujících závažných nežádoucích účinků, přestaňte používat Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA, Novo mesto a okamžitě vyhledejte lékaře:

- alergická reakce (přecitlivělost),

- závažná alergická reakce (anafylaktický šok), jejíž známky mohou zahrnovat potíže s dýcháním, bolest nebo tíseň na hrudi a/nebo pocit závratí/pocit na omdlení, intenzivní svědění kůže nebo boule na kůži, otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, což může být potenciálně život ohrožující. Četnost těchto nežádoucích účinků není známa.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- kopřivka (urtikarie), zvýšená citlivost kůže na sluneční záření (fotosenzitivita),
- náhlé, nekontrolované zúžení dýchacích cest v plicích (bronchospasmus).

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- místní podráždění v ústní dutině, pocit pálení v ústní dutině.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- pálení na sliznici dutiny ústní, ztráta citlivosti (znecitlivění) sliznice dutiny ústní.

Obvykle jsou tyto nežádoucí účinky přechodné. Nicméně když se objeví, doporučuje se, abyste se poradil(a) se svým lékařem nebo lékárníkem.

Postupováním podle pokynů v příbalové informaci snížíte riziko nežádoucích účinků.

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 prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky, případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

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

5. Jak přípravek Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA, Novo mesto uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

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 Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA, Novo mesto obsahuje

- Léčivými látkami jsou benzydamin-hydrochlorid a cetylpyridinium-chlorid. Jedna pastilka obsahuje 3 mg benzydamin-hydrochloridu a 1 mg cetylpyridinium-chloridu.
- Dalšími složkami jsou kyselina citronová (E 330), sukralosa (E 955), kolové aroma (obsahuje benzylalkohol (E 1519), butylhydroxyanisol (E 320)), karamelové barvivo (E 150a), isomalt (E 953). Viz bod 2 „Přípravek Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA, Novo mesto obsahuje isomalt (E 953), benzylalkohol (E 1519) a butylhydroxyanisol (E 320)“.

Jak přípravek Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA, Novo mesto vypadá a co obsahuje toto balení

Hnědé, okrouhlé pastilky se zkosenými hranami a drsným povrchem. Mohou být přítomny bílé skvrny, nerovnoměrné zbarvení, vzduchové bubliny v pastilkách a malé zubaté hrany. Průměr pastilky: přibližně 19 mm, tloušťka: přibližně 7,5 mm.

Přípravek Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA, Novo mesto je dostupný v krabičkách po 8, 16, 24, 32 nebo 40 pastilkách v blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**Držitel rozhodnutí o registraci**

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

Výrobce

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 5, 27472 Cuxhaven, Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Česká republika	Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA, Novo mesto
Island	Septabene cola 3 mg/1 mg munnsogstöflur
Španělsko	Septolete 3 mg/1 mg pastillas para chupar sabor cola

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 19. 6. 2025

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.gov.cz).