

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Neoseptolete combi cola 3 mg/1 mg pastilky**  
benzydamin-hydrochlorid/cetylpyridinium-chlorid

**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 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 Neoseptolete combi cola a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Neoseptolete combi cola používat
3. Jak se přípravek Neoseptolete combi cola používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Neoseptolete combi cola uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### **1. Co je přípravek Neoseptolete combi cola a k čemu se používá**

Přípravek Neoseptolete combi cola obsahuje léčivé látky benzydamin-hydrochlorid a cetylpyridinium-chlorid.

Přípravek Neoseptolete combi cola je protizánětlivý, analgetický (ulevuje od bolesti) a antiseptický (brání šíření choroboplodných zárodků) léčivý přípravek pro místní použití v dutině ústní. Přípravek Neoseptolete combi cola dezinfikuje sliznici dutiny ústní a hrdla a zmírňuje známky zánětu v hrdle, jako jsou bolest, zarudnutí, otok, pocit tepla a obtíže při polykání.

Přípravek Neoseptolete combi cola se používá k místní, krátkodobé léčbě bolesti v hrdle spojené s mírnými infekcemi v ústech a hrdle (včetně zánětu hltanu) u dospělých, dospívajících a dětí 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 Neoseptolete combi cola používat**

#### **Nepoužívejte přípravek Neoseptolete combi cola**

- 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 do 6 let.

#### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Neoseptolete combi cola se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Jestliže jste alergický(á) na salicyláty (např. kyselinu acetylsalicylovou a kyselinu salicylovou) nebo na jiné protizánětlivé léky proti bolesti nazývané nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID). Použití tohoto přípravku se nedoporučuje.
- Jestliže máte nebo jste někdy měl(a) průduškové astma. V tomto případě je třeba opatrnosti.
- Jestliže máte otevřené rány nebo vředy v ústech nebo v hrdle (např. po vytržení zubu).

Přípravek Neoseptolet combi cola nepoužívejte 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 lokálních přípravků, a to zejména po dlouhou dobu, může vést k senzibilizaci (vznik přecitlivělosti). V takovém případě je třeba léčbu přerušit a konzultovat s lékařem nasazení vhodné léčby.

Přípravek Neoseptolet combi cola nemá být používán v kombinaci s aniontovými sloučeninami, které jsou například obsažené v zubních pastách, a proto se nedoporučuje, aby byl přípravek používán bezprostředně před nebo po čištění zubů.

### **Děti a dospívající**

Přípravek Neoseptolet combi cola nesmí být používán u dětí do 6 let.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Neoseptolet combi cola**

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 Neoseptolet combi cola nepoužívejte současně jiná antiseptika.

### **Přípravek Neoseptolet combi cola s jídlem a pitím**

Nepoužívejte přípravek Neoseptolet combi cola spolu s mlékem, protože mléko snižuje jeho účinnost. Nepoužívejte přípravek Neoseptolet combi cola před jídlem a pitím nebo během jídla a pití. Nejezte ani nepijte po dobu alespoň jedné hodiny po použití přípravku Neoseptolet combi cola.

### **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 Neoseptolet combi cola se v těhotenství nedoporučuje.

Přípravek Neoseptolet combi cola se v období kojení nemá podávat. Ohledně kojení se poraďte se svým lékařem, který rozhodne, zda máte přestat kojit nebo ukončit léčbu přípravkem Neoseptolet combi cola.

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

Přípravek Neoseptolet combi cola nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Přípravek Neoseptolet combi cola 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 Neoseptolet combi cola 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 nechat pomalu rozpustit v ústech každých 3 až 6 hodin.

#### *Dospívající starší 12 let*

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

#### *Děti od 6 do 12 let*

Doporučená dávka je 3 pastilky denně. Pastilka se má nechat pomalu rozpustit v ústech každých 3 až 6 hodin. Na aplikaci pastilek u dětí od 6 do 12 let má dohlížet dospělý.

#### *Děti mladší 6 let*

Přípravek Neoseptolete combi cola nesmí být používán u dětí mladších 6 let.

### **Nepřekračujte uvedenou dávku.**

Nepoužívejte přípravek Neoseptolete combi cola bezprostředně před jídlem a pitím nebo během jídla a pití.

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

Nedoporučuje se používat tento přípravek bezprostředně před 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 nemoc opakovaně vrací nebo pokud si všimnete jakýchkoli nových změn v charakteru nemoci.

### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Neoseptolete combi cola, 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 Neoseptolete combi cola**

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.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- zvýšená citlivost kůže na sluneční záření (fotosenzitivita).

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

- kopřivka (urtikarie),
- náhlé, nekontrolované zúžení dýchacích cest v plicích (bronchospasmus) nebo křečovitý stah hrtanu v oblasti hlasivek (laryngospasmus).

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

- místní podráždění sliznice dutiny ústní, pocit pálení sliznice dutiny ústní.

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- reakce přecitlivělosti,
- 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,

- pálení sliznice dutiny ústní, ztráta citlivosti (znecitlivění) sliznice dutiny ústní,
- změna zbarvení jazyka a zubů,
- zhoršené hojení ran v ústech.

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

#### **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](http://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](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz)

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

### **5. Jak přípravek Neoseptolet combi cola 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 Neoseptolet combi cola obsahuje**

- Léčivými látkami jsou benzydamin-hydrochlorid a cetylpyridinium-chlorid. Jedna pastilka obsahuje 3 mg benzydamin-hydrochloridu a 1 mg cetylpyridinium-chloridu (ve formě monohydrátu 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 Neoseptolet combi cola obsahuje isomalt (E 953), benzylalkohol (E 1519) a butylhydroxyanisol (E 320)“.

#### **Jak přípravek Neoseptolet combi cola 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 Neoseptolet combi cola 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**

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-Lohman-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	Neoseptolete combi cola
Německo	Septolete mit Cola-Geschmack 3 mg/1 mg Lutschtabletten

**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](http://www.sukl.gov.cz)).