

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Septolete plus Honig und Limette 5mg/1mg Lutschtabletten

Wirkstoffe: Benzocain und Cetylpyridiniumchlorid als Monohydrat.

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

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

- 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 sind Septolete plus Honig und Limette Lutschtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Septolete plus Honig und Limette Lutschtabletten beachten?
3. Wie sind Septolete plus Honig und Limette Lutschtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Septolete plus Honig und Limette Lutschtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was sind Septolete plus Honig und Limette Lutschtabletten und wofür werden Sie angewendet?

Septolete plus Honig und Limette Lutschtabletten enthalten das keimtötende Mittel (Antiseptikum) Cetylpyridiniumchlorid sowie auch Benzocain, ein örtliches Betäubungsmittel.

Die Lutschtabletten desinfizieren den Mund und Rachen und lindern den Schmerz und das Unwohlsein auf Grund der Entzündungen im Mund und Rachen

Septolete plus Honig und Limette Lutschtabletten werden zur vorübergehenden, unterstützenden Behandlung bei schmerzhaften Entzündungen der Mundschleimhaut und der Rachenschleimhaut empfohlen.

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

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Septolete plus Honig und Limette Lutschtabletten beachten?

**Septolete plus Honig und Limette Lutschtabletten dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Benzocain (bzw. ein ähnliches Betäubungsmittel), Cetylpyridiniumchlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Septolete plus Honig und Limette sind
- wegen des Gehalts an Menthol/Pfefferminzöl, wenn Sie unter Bronchialasthma oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen, leiden. Die Inhalation von Septolete plus Honig und Limette Lutschtabletten kann zu Atemnot führen oder einen Asthmaanfall auslösen.
- bei größeren, frischen Wunden im Mund- und Rachenraum.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Septolete plus Honig und Limette Lutschtabletten einnehmen.

property name.

Updated: Error! Unknown document property name.  
Error! Unknown document property name.

Page 1 of 5

- Die Anwendung von Septolete plus Honig und Limette Lutschtabletten bei Kindern unter 6 Jahren wird nicht empfohlen.
- Bei Schleimhautschäden bzw. offenen Wunden im Mund (z.B. nach Zahnziehung, chirurgischer Entfernung der Mandeln, usw.) wegen möglicher Wundheilungsstörungen.
- Bei schweren Infektionen, die von hohem Fieber, Kopfschmerzen und Erbrechen begleitet werden, sollten Sie einen Arzt zu Rate ziehen. Falls bei Ihnen schon einmal eine Arzneimittelallergie festgestellt worden ist, sollten Sie dies Ihrem Arzt mitteilen.
- Betäubungsmittel können das Schlucken beeinträchtigen und die Gefahr des Verschluckens erhöhen. Unmittelbar nach Anwendung der Pastillen ist Essen oder Trinken zu vermeiden. Das Taubheitsgefühl von Zunge und Mundschleimhaut kann die Gefahr von Bissverletzungen erhöhen.
- Wenn Sie Diabetiker sind sollten Sie beachten, dass jede Lutschtablette ungefähr 1 g Maltitol enthält. Der Einfluss von Maltitol auf den Blutzuckerspiegel ist gering.

### **Einnahme von Septolete plus Honig und Limette Lutschtabletten 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.

Die Beeinflussung der Wirksamkeit anderer Arzneimittel durch Septolete plus Honig und Limette Lutschtabletten ist nicht bekannt.

### **Einnahme von Septolete plus Honig und Limette Lutschtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nehmen Sie Septolete plus Honig und Limette nicht unmittelbar vor oder während der Mahlzeiten ein. Essen oder Trinken sie für mindestens 1 Stunde nach Einnahme nichts.

Da die Wirkung von Septolete plus Honig und Limette Lutschtabletten in Mund und Rachen z.B. durch Eiweiß oder bestimmte Fette abgeschwächt werden kann, sollten die Lutschtabletten nicht zusammen mit Milch eingenommen werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

Da die Anzahl der Daten zur Unbedenklichkeit begrenzt ist, wird das Arzneimittel für einen Gebrauch in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

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

Beeinträchtigungen der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durch Septolete plus Honig und Limette Lutschtabletten sind nicht berichtet worden.

### **Septolete plus Honig und Limette Lutschtabletten enthalten Maltitol und Allurarot AC**

Dieses Arzneimittel enthält Maltitol und Maltitol-Lösung. Bitte nehmen Sie Septolete plus Honig und Limette Lutschtabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Septolete plus Honig und Limette Lutschtabletten enthält Allurarot AC (E129), welches allergische Reaktionen auslösen kann.

### **3. Wie sind Septolete plus Honig und Limette Lutschtabletten einzunehmen?**

<b>Error! Unknown document property name.</b>	<b>Error! Unknown document property name.</b> – Updated: <b>Error! Unknown document property name.</b>	Page 2 of 5
---	---	-------------

Nehmen Sie Septolete plus Honig und Limette Lutschtabletten immer genau wie in dieser Packungsbeilage bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. beschrieben. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

*Erwachsene und Jugendliche älter als 12 Jahre*

Alle 2-3 Stunden eine Lutschtablette im Mund zergehen lassen. Die Tagesdosis sollte 8 Lutschtabletten nicht überschreiten.

*Kinder von 6 bis 12 Jahren*

Alle 4 Stunden eine Lutschtablette im Mund zergehen lassen. Die Tagesdosis sollte 4 Lutschtabletten nicht überschreiten.

Die Anwendung von Septolete plus Honig und Limette Lutschtabletten bei Kindern unter 6 Jahren wird nicht empfohlen. Wegen des Gehalts an Menthol darf Septolete plus Honig und Limette nicht bei Kindern unter 2 Jahren angewendet werden.

Zum Einnehmen. Zum Lutschen.

Nehmen Sie Septolete plus Honig und Limette nicht unmittelbar vor oder während der Mahlzeiten ein. Essen oder trinken sie für mindestens 1 Stunde nach Einnahme nichts.

#### **Dauer der Anwendung**

Septolete plus Honig und Limette Lutschtabletten sollten nicht länger als 3 Tage angewendet werden. Sollte nach 3 Tagen Behandlung keine Besserung der Symptome eintreten, muss ein Arzt konsultiert werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Septolete plus Honig und Limette Lutschtabletten eingenommen haben, als Sie sollten**

In Anbetracht der geringen Menge der Wirkstoffe in jeder Lutschtablette ist das Risiko einer Überdosierung minimal. Die Einnahme einer größeren Anzahl an Lutschtabletten kann zu Magendarmproblemen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall führen. In diesen Fällen, beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels, trinken Sie viel Wasser oder Milch und sprechen Sie mit einem Arzt oder Apotheker.

*Hinweis für das medizinische Fachpersonal*

Weitere Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Septolete plus Honig und Limette Lutschtabletten vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig</b>	kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen	Updated: Page 3 of 5
<b>Häufig</b>	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen	
<b>Gelegentlich</b>	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen	
<b>Selten</b>	kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen	
<b>Sehr selten</b>	kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen	

<b>Sehr selten</b>	kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
<b>Nicht bekannt</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Selten:

- Magen-Darm-Probleme wie Übelkeit, Erbrechen und Durchfall.
- Veränderte Geschmackswahrnehmung oder Taubheit der Zunge. Diese Wirkungen bilden sich in der Regel nach kurzer Zeit wieder zurück
- Allergische Haut- Schleimhautreaktionen

Sehr selten:

- Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen) wie Hautausschlag, Juckreiz, geschwollenes Gesicht, Atemnot, Schwindel und niedriger Blutdruck..

Die Überempfindlichkeitsreaktion von Kontaktdermatitis tritt bei weniger als 1% der Patienten auf. Wenn Sie überempfindlich auf Benzocain (auch bekannt unter dem chemischen Namen 4-Aminobenzoessäure-Ester) sind, besteht die Möglichkeit dass Sie auch gegenüber anderen Betäubungsmitteln derselben Klasse z.B. Procain, Tetracain.

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

### **Meldung von Nebenwirkungen**

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 Traisengasse 5  
 1200 WIEN  
 ÖSTERREICH  
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

### **5. Wie sind Septolete plus Honig und Limette Lutschtabletten aufzubewahren?**

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis/Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

<b>Error! Unknown document property name.</b>	<b>Error! Unknown document property name.</b> – Updated:	Page 4 of 5
---	--	-------------

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Septolete plus Honig und Limette Lutschtabletten enthalten

- Die Wirkstoffe sind:

Benzocain und Cetylpyridiniumchlorid als Monohydrat. Eine Lutschtablette enthält 5 mg Benzocain und 1 mg Cetylpyridiniumchlorid als Monohydrat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Limettenaroma, Levomenthol, Mannitol (E421), Hochdispertes Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Maltitol (E965), Titandioxid (E 171), Chinolingelb (E104), Karamellfarbe (E150a), Allurarot AC (E129), Povidon K25, Honigaroma, Pfefferminzöl, Maltitol-Lösung, Glycerol (E422), Rizinusöl, Pharmazeutische Wachse (Bienenwachs (E901), Carnaubawachs (E903), Schellack (E904))

### Wie Septolete plus Honig und Limette Lutschtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Die Lutschtabletten sind dunkelgelb, rund und bikonvex.

Die Lutschtabletten sind erhältlich in Schachteln mit 27 (3 x 9) oder 18 (2 x 9) Lutschtabletten in Blisterpackungen. Jede Blisterpackung enthält 9 Lutschtabletten.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Zulassungsinhaber

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

#### Hersteller

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

**Z.Nr.: 1-31713**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2016**

-----  
Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hohe Dosen von den enthaltenen Polyolen können Durchfall verursachen, besonders bei Kindern. Benzocain kann Methämoglobinämie verursachen, während Cetylpyridiniumchlorid durch Reizung der Magen-Darmschleimhaut Übelkeit und Erbrechen verursachen kann.

<b>Error! Unknown document property name.</b>	<b>Error! Unknown document property name. – Updated: Error! Unknown document property name.</b>	Page 5 of 5
---	---	-------------