

Příloha č. 1 k rozhodnutí o prodloužení registrace sp.zn. sukls37689/2011

PŘÍBALOVÁ INFORMACE - INFORMACE PRO UŽIVATELE

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však Neoseptoleté třešeň musíte užívat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.

Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.

Pokud se vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 3 dnů, neprodleně navštivte lékaře.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Neoseptoleté třešeň a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete užívat Neoseptoleté třešeň
3. Jak se Neoseptoleté třešeň užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Uchování přípravku Neoseptoleté třešeň
6. Další informace

Neoseptoleté třešeň

Cetylpyridinii chloridum
pastilky

1. CO JE NEOSEPTOLETE TŘEŠEŇ A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Pastilky Neoseptoleté třešeň místně působí proti choroboplodným zárodkům. Obsahují léčivou látku s desinfekčním účinkem cetylpyridinium-chlorid, který ničí řadu bakterií a houbových zárodků a do určité míry též potlačuje vývoj virů. Pastilky desinfikují ústa a hrdlo, čímž zmírňují záněty úst a hrdla, ale hlavně brání rozvoji závažnějších bakteriálních zánětů. Vzhledem k dobré smáčivosti a nízkému povrchovému napětí proniká léčivá látka cetylpyridinium-chlorid také do sliznic úst a hrdla, které jsou obtížně dosažitelné, kde potlačuje růst bakterií. Pastilky Neoseptoleté třešeň mají chuť třešň. Neobsahují cukr, takže nezpůsobují poškození zubů vlivem cukru.

Pastilky se doporučují

- k místní léčbě mírné infekce úst a hrdla (zánět hrtanu, zánět hltanu), která se projeví bolestí v krku, celkovými příznaky jako jsou malátnost, únava.
- při zánětech sliznice dásní (gingivitida), který se projeví krvácením dásní při čištění chrupu, a při zánětu ústní sliznice (stomatitida), který se projeví bolestí při polykání, pálení v dutině ústní. Léčba přípravkem Neoseptoleté třešeň je pouze doplňkem k důslednému dodržování zubní hygieny.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE UŽÍVAT NEOSEPTOLETE TŘEŠEŇ

Neužívejte Neoseptoleté třešeň:

- jestliže jste přecitlivělí na léčivou látku cetylpyridinium-chlorid nebo na kteroukoliv další složku Neoseptoleté třešeň.

Zvláštní opatrnosti při použití Neoseptoleté třešeň je zapotřebí:

- jestliže máte otevřené rány v ústech, neužívejte Neoseptoleté třešeň, protože cetylpyridinium-chlorid zpomaluje hojení ran.

- jestliže máte závažnou infekci doprovázenou vysokou horečkou, bolestí hlavy a zvracením; v takovém případě se obraťte na lékaře, zejména jestliže se tento stav nezlepší v průběhu tří dnů.
- jestliže máte diabetes mellitus (cukrovku), je třeba pamatovat, že každá pastilka obsahuje zhruba 1 g maltitolu. Vzhledem k pomalé hydrolýze (štěpení působením vody) a vstřebávání v zažívacím ústrojí má maltitol slabý účinek na hladiny cukru v krvi.

Nedoporučuje se užívat vyšší než předepsané dávky.

Pastilky se nedoporučují dětem mladším než 4 roky.

Užívání Neoseptoletu třešeň s jídlem a pitím:

Pastilky byste neměli užívat bezprostředně před jídlem ani spolu s mlékem, které by mohlo snížit jejich účinnost.

Těhotenství

Před užíváním jakéhokoliv léku se poraďte se svým lékařem či lékárníkem.

Jelikož údaje o bezpečnosti tohoto léku v průběhu těhotenství jsou omezené, nedoporučuje se jeho užívání během těhotenství.

Kojení

Poradte se se svým lékařem či lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Jelikož jsou údaje o bezpečnosti tohoto léku v průběhu kojení omezené, nedoporučuje se jeho užívání během kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Neudává se, že by pastilky Neoseptoletu třešeň ovlivňovaly schopnost řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky:

Informujte, prosím, svého lékaře či lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste nedávno užíval(a), a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Neudává se, že by pastilky Neoseptoletu třešeň měly vzájemné působení s jinými léky.

Důležité informace o některých složkách přípravku Neoseptoletu třešeň

Pastilky obsahují přírodní barvivo; proto může jejich barva časem na světleblednout, ale to nemá vliv na jejich účinek.

Pastilky obsahují roztok maltitolu a maltitol (E965). Jestliže Vám lékař sdělil, že máte nesnášenlivost k některým cukrům, poradte se před použitím tohoto léčivého přípravku s lékařem.

3. JAK SE NEOSEPTOLETE TŘEŠEŇ UŽÍVÁ

Neoseptoletu třešeň užívejte přesně podle pokynů příbalové informace. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Obvyklá dávka přípravku je pro dospělé a děti starší než 12 let 8 pastilek denně. Ponechte 1 pastilku rozplynout v ústech každé 2 až 3 hodiny.

Pro děti starší než 4 roky se doporučují až 4 pastilky denně, pro děti od 10 do 12 let až 6 pastilek denně. Ponechte rozplynout 1 pastilku v ústech každé 3 až 4 hodiny.

Neužívejte pastilky bezprostředně před jídlem nebo v průběhu jídla.

Pokud máte dojem, že je účinek pastilek Neoseptoletu třešeň příliš silný nebo příliš slabý, informujte svého lékaře či lékárníka.

Přetrvávají-li příznaky onemocnění déle než 5 dní u dospělých nebo déle než 3 dny u dětí nebo vyskytne-li se horečka, je nutné vyhledat lékaře.

Jestliže jste užil(a) více pastilek Neoseptoletu třešeň, než jste měl(a):

S ohledem na množství léčivé látky v jedné pastilce, je možnost předávkování minimální. Požití většího počtu pastilek může způsobit zažívací obtíže, nevolnost, zvracení a průjem. V takovém případě byste měli přerušit užívání léku, vypít větší množství vody či mléka a poradit se se svým lékařem či lékárníkem.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Neoseptoletu třešeň:

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

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Neoseptoletu třešeň může mít nežádoucí účinky podobně jako všechny léky.

Pokud užíváte tento lék v doporučených dávkách, vyskytují se nežádoucí účinky vzácně. U citlivých osob mohou dávky vyšší než předepsané způsobovat trávicí a zažívací obtíže drážděním sliznic trávicího a zažívacího ústrojí. Ve velice vzácných případech se mohou vyskytnout příznaky přecitlivělosti, tj. podráždění, vyrážka.

Jestliže zaznamenáte jakýkoliv nežádoucí účinek, který není uveden v této příbalové informaci, oznamte to, prosím, svému lékaři či lékárníkovi.

5. UCHOVÁVÁNÍ NEOSEPTOLETE TŘEŠEŇ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

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

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Informace o předepisování

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího dopadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co Neoseptoletu třešeň obsahuje

Léčivou látkou je cetylpyridinii chloridum 1,2 mg v 1 pastilce.

Pomocné látky jsou: vysušený roztok maltitolu, maltitol, mannitol, levomenthol, citronová silice, glycerol, panenský ricinový olej, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, povidon, voskové leštidlo (bílý včelí vosk, karnaubský vosk, šelak), oxid titaničitý (E171), třešňové aroma (triacetin a aroma), košenila E120, čištěná voda, hydroxid draselný, monohydrát kyseliny citrónové.

Jak přípravek Neoseptoletu třešeň vypadá a co obsahuje toto balení

Neoseptoletu třešeň: fialové, kulaté, bikonvexní pastilky.

Balení obsahuje 18 pastilek (2 blistry po 9 pastilkách).

Držitel rozhodnutí o registraci/Výrobce:

KRKA, d.d., Novo mesto, Slovinsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

KRKA ČR, s.r.o.
Sokolovská 79
186 00 Praha 8
Tel: 221 115 150
info@krka.cz

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena:
21.11.2012**