

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Septogard, 1,5 mg/ml, aerozol do stosowania w jamie ustnej**

*Benzydaminii hydrochloridum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Septogard i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Septogard
3. Jak stosować lek Septogard
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Septogard
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Septogard i w jakim celu się go stosuje**

Lek Septogard zawiera substancję czynną benzydaminii chlorowodorek, który należy do grupy leków zwanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ).

Lek Septogard hamuje ból i obrzęk (stan zapalny). Jest stosowany w leczeniu wielu bolesnych zaburzeń jamy ustnej lub gardła, takich jak:

- owrzodzenia w jamie ustnej
- ból gardła
- ból wnętrza jamy ustnej lub dziąseł
- ból zęba

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Septogard**

##### **Kiedy nie stosować leku Septogard:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na benzydaminii chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Septogard należy zwrócić się do lekarza, lekarza dentystry lub farmaceuty:

- jeśli w przeszłości pacjent chorował na astmę lub choroby alergiczne;
- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ).

W przypadku braku pewności, czy którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta, przed rozpoczęciem stosowania leku Septogard należy porozmawiać z lekarzem, lekarzem dentystą lub farmaceutą.

### **Lek Septogard a inne leki**

Należy poinformować lekarza, lekarza dentystę lub farmaceutę o wszystkich lekach jakie pacjent przyjmuje, przyjmował ostatnio lub planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty.

### **Ciąża, karmienie piersią i płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza, lekarza dentysty lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

### **Lek Septogard zawiera alkohol (etanol), metylu parahydroksybenzoesan (E 218) i sól**

#### **Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)**

Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

#### **Etanol**

Ten lek zawiera 13,6 mg alkoholu (etanolu) w każdej pojedynczej dawce. Ilość w 1 dawce tego leku odpowiada mniej niż 1 ml piwa lub 1 ml wina. Niewielka ilość alkoholu w tym leku nie będzie miała żadnych zauważalnych skutków.

#### **Sól**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę zawierającą 8 pojedynczych dawek, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **3. Jak stosować lek Septogard**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, lekarza dentysty lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, lekarza dentysty lub farmaceuty.

Nie stosować leku Septogard do oczu ani w okolicy oczu. Jeśli aerozol dostanie się do oczu, należy **natychmiast** przemyć je zimną wodą.

Zalecana dawka to:

- **Dorośli, młodzież i osoby w podeszłym wieku:** od 4 do 8 dawek aerozolu, nie częściej niż co 1,5 - 3 godziny;
- **Dzieci (w wieku 6-12 lat):** 4 dawki aerozolu, nie częściej niż co 1,5 - 3 godziny;
- **Dzieci w wieku poniżej 6 lat:** 1 dawka aerozolu na każde 4 kg masy ciała, maksymalnie 4 dawki, nie częściej niż co 1,5 - 3 godziny.

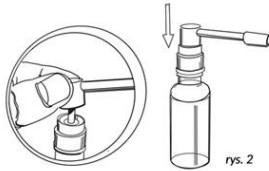
Należy skontaktować się z lekarzem, lekarzem dentystą lub farmaceutą, jeśli objawy nasiliły się lub stan pacjenta nie poprawi się.

#### **Jak używać aerozolu**

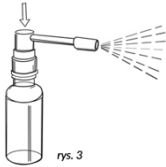
1. Produkt wymaga zamontowania ramienia aplikatora aerozolu przed użyciem.
2. Podczas użycia aerozolu należy trzymać butelkę pionowo.
3. Zdejmij nasadkę ochronną (*rys. 1*).



4. Następnie zamocuj końcówkę natryskową dołączoną do opakowania (*rys. 2*). Należy ją mocno przyłożyć do pompki aerozolu.



5. Przy pierwszym użyciu aerozolu odwrócić ramię aplikatora od siebie i innych osób. Następnie wcisnąć mocno biały tłoczek pompki kilka razy, do pojawienia się mgiełki na końcu ramienia aplikatora (rys. 3). Aerozol jest teraz gotowy do użycia.



6. Skierować ramię aplikatora na bolącą część gardła lub jamy ustnej i mocno wcisnąć biały tłoczek pompki. Jedno wciśnięcie tłoczka uwalnia jedną dawkę leku.
7. Zastosować odpowiednią liczbę dawek aerozolu, jak opisano powyżej. Podczas podania leku należy wstrzymać oddech. Następnie wytrzeć koniec ramienia aplikatora chusteczką jednorazową. Ułatwi to utrzymanie drożności ramienia aplikatora.
8. Jeśli aerozol zablokuje się lub przestanie prawidłowo działać, należy zwrócić go do apteki. Nie wolno niczym przepychać ramienia aplikatora w przypadku jego zablokowania. Podczas korzystania z produktu nie jest wymagane dodatkowe czyszczenie.

Ten lek należy przyjmować po posiłku lub picciu.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Septogard**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku lub przypadkowego połknięcia dużej ilości leku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, lekarzem dentystą lub farmaceutą w celu uzyskania porady.

#### **Pominięcie zastosowania dawki leku Septogard**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, lekarza dentysty lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie. Jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych poniżej działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie tego leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się na najbliższy oddział ratunkowy:**

- Ciężkie reakcje alergiczne, których objawy mogą obejmować trudności w oddychaniu, ból w klatce piersiowej lub ucisk w klatce piersiowej i (lub) zawroty głowy/omdlenia, silne swędzenie skóry lub wypukłe grudki na skórze, obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, które mogą potencjalnie zagrażać życiu.

Następujące działania niepożądane były również zgłaszane przez pacjentów stosujących Septogard z następującą częstością:

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób):

- drętwienie i (lub) pieczenie w jamie ustnej i (lub) w gardle

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób):

- trudności w oddychaniu i świszczący oddech

- świąd
- wysypka na skórze
- nadwrażliwość na światło (skóra staje się bardziej wrażliwa na światło słoneczne niż zazwyczaj, co skutkuje swędzącą, czerwoną, łuszczącą się wysypką, niekiedy z pęcherzami)

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zaczerwienienie lub obrzęk skóry
- reakcja alergiczna (nadwrażliwość)

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Septogard**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Ten lek nie wymaga specjalnej temperatury przechowywania.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce i tekturowym pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować leku dłużej niż 12 miesięcy po pierwszym otwarciu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Septogard**

Substancją czynną leku jest benzydaminę chlorowodorek (1,5 mg na 1 ml leku). Każda dawka aerozolu zawiera 0,225 mg benzydaminę chlorowodoru.

Pozostałe składniki to: glicerol, etanol, metylu parahydroksybenzoesan (E 218), sacharyna sodowa (E 954), sodu wodorowęglan, polisorbata 20, aromat miętowy SC-5230-AT (maltodekstryna i mentol), woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Septogard i co zawiera opakowanie**

Lek Septogard jest aerozolem do stosowania w jamie ustnej. Jest to przezroczysty i bezbarwny płyn, dostępny w butelce z pompką dozującą i nakładką ochronną. Oznacza to, że dostarczana jest odmierzona ilość aerozolu przy każdym użyciu.

Dostępne opakowania: butelka zawierająca 15 ml lub 30 ml płynu w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer**

**Podmiot odpowiedzialny**

Farmak International Sp. z o.o.

Aleja Jana Pawła II 22

00-133 Warszawa

tel. +48 791 997 215

e-mail: farmak.international@nordfarm.pl

**Importer**

Nord Farm Sp. z o.o.

al. Piłsudskiego 141

92-318 Łódź

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Polska: Septogard

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Septogard, 1,5 mg/ml, aerozol do stosowania w jamie ustnej

*Benzydaminii hydrochloridum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Septogard i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Septogard
3. Jak stosować lek Septogard
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Septogard
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Septogard i w jakim celu się go stosuje

Lek Septogard zawiera substancję czynną benzydaminii chlorowodorek, który należy do grupy leków zwanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ).

Lek Septogard hamuje ból i obrzęk (stan zapalny). Jest stosowany w leczeniu wielu bolesnych zaburzeń jamy ustnej lub gardła, takich jak:

- owrzodzenia w jamie ustnej
- ból gardła
- ból wnętrza jamy ustnej lub dziąseł
- ból zęba

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Septogard

##### Kiedy nie stosować leku Septogard:

- jeśli pacjent ma uczulenie na benzydaminii chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Septogard należy zwrócić się do lekarza, lekarza dentystry lub farmaceuty:

- jeśli w przeszłości pacjent chorował na astmę lub choroby alergiczne;
- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ).

W przypadku braku pewności, czy którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta, przed rozpoczęciem stosowania leku Septogard należy porozmawiać z lekarzem, lekarzem dentystrą lub farmaceutą.

### **Lek Septogard a inne leki**

Należy poinformować lekarza, lekarza dentystę lub farmaceutę o wszystkich lekach jakie pacjent przyjmuje, przyjmował ostatnio lub planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty.

### **Ciąża, karmienie piersią i płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza, lekarza dentysty lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

### **Lek Septogard zawiera alkohol (etanol), metylu parahydroksybenzoesan (E 218) i sól**

#### **Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)**

Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

#### **Etanol**

Ten lek zawiera 13,6 mg alkoholu (etanolu) w każdej pojedynczej dawce. Ilość w 1 dawce tego leku odpowiada mniej niż 1 ml piwa lub 1 ml wina. Niewielka ilość alkoholu w tym leku nie będzie miała żadnych zauważalnych skutków.

#### **Sól**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę zawierającą 8 pojedynczych dawek, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Septogard**

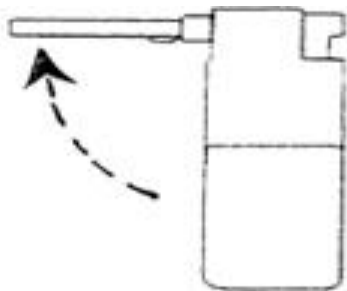
Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, lekarza dentysty lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, lekarza dentysty lub farmaceuty.

Nie stosować leku Septogard do oczu ani w okolicy oczu. Jeśli aerozol dostanie się do oczu, należy **natychmiast** przemyć je zimną wodą.

Zalecana dawka to:

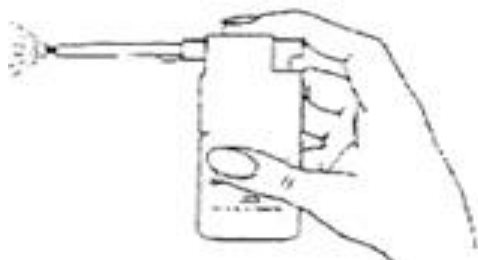
- **Dorośli, młodzież i osoby w podeszłym wieku:** od 4 do 8 dawek aerozolu, nie częściej niż co 1,5 - 3 godziny;
- **Dzieci (w wieku 6-12 lat):** 4 dawki aerozolu, nie częściej niż co 1,5 - 3 godziny;
- **Dzieci w wieku poniżej 6 lat:** 1 dawka aerozolu na każde 4 kg masy ciała, maksymalnie 4 dawki, nie częściej niż co 1,5 - 3 godziny.

Należy skontaktować się z lekarzem, lekarzem dentystą lub farmaceutą, jeśli objawy nasiliły się lub stan pacjenta nie poprawi się.



### Jak używać aerozolu

1. Podnieść kaniulę.
2. Umieścić kaniulę w ustach i skierować jej wylot na obszar zmian zapalnych w jamie ustnej lub w gardle.
3. Mocno nacisnąć palcem karbowaną powierzchnię pompki do momentu uwolnienia dawki leku. Czynność tę powtórzyć odpowiednią ilość razy. Podczas podania leku należy wstrzymać oddech.



Uwaga: Przy pierwszym użyciu leku przycisk należy nacisnąć kilka razy w celu napełnienia pompki i uzyskania prawidłowego rozpylenia.

Ten lek należy przyjmować po posiłku lub picciu.

### Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Septogard

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku lub przypadkowego połknięcia dużej ilości leku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, lekarzem dentystą lub farmaceutą w celu uzyskania porady.

### Pominięcie zastosowania dawki leku Septogard

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, lekarza dentysty lub farmaceuty.

## 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie. Jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych poniżej działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie tego leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się na najbliższy oddział ratunkowy:**

- Ciężkie reakcje alergiczne, których objawy mogą obejmować trudności w oddychaniu, ból w klatce piersiowej lub ucisk w klatce piersiowej i (lub) zawroty głowy/omdlenia, silne swędzenie skóry lub wypukłe grudki na skórze, obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, które mogą potencjalnie zagrażać życiu.

Następujące działania niepożądane były również zgłaszane przez pacjentów stosujących Septogard z następującą częstością:

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób):

- drętwienie i (lub) pieczenie w jamie ustnej i (lub) w gardle

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób):

- trudności w oddychaniu i świszczący oddech
- świąd
- wysypka na skórze
- nadwrażliwość na światło (skóra staje się bardziej wrażliwa na światło słoneczne niż zazwyczaj, co skutkuje swędzącą, czerwoną, łuszczącą się wysypką, niekiedy z pęcherzami)



Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zaczerwienienie lub obrzęk skóry
- reakcja alergiczna (nadwrażliwość)

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Septogard**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Ten lek nie wymaga specjalnej temperatury przechowywania.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce i tekturowym pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować leku dłużej niż 12 miesięcy po pierwszym otwarciu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Septogard**

Substancją czynną leku jest benzydaminę chlorowodorek (1,5 mg na 1 ml leku). Każda dawka aerozolu zawiera 0,225 mg benzydaminę chlorowodoru.

Pozostałe składniki to: glicerol, etanol, metylu parahydroksybenzoesan (E 218), sacharyna sodowa (E 954), sodu wodorowęglan, polisorbat 20, aromat miętowy SC-5230-AT (maltodekstryna i mentol), woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Septogard i co zawiera opakowanie**

Lek Septogard jest aerozolem do stosowania w jamie ustnej. Jest to przezroczysty i bezbarwny płyn, dostępny w butelce z pompką dozującą i dozownikiem, w tekturowym pudełku. Oznacza to, że dostarczana jest odmierzona ilość aerozolu przy każdym użyciu.

Dostępne opakowania: butelka zawierająca 15 ml lub 30 ml płynu w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer**

**Podmiot odpowiedzialny**

Farmak International Sp. z o.o.  
Aleja Jana Pawła II 22  
00-133 Warszawa  
tel. +48 791 997 215  
e-mail: farmak.international@nordfarm.pl

**Importer**

Nord Farm Sp. z o.o.  
al. Piłsudskiego 141  
92-318 Łódź

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Polska: Septogard

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**