Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Septogard, 1,5 mg/ml, roztwór do płukania jamy ustnej
Benzydamini hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty.
- 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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, zawierający substancję czynną benzydaminy chlorowodorek, należy do grupy leków zwanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ).

Lek Septogard działa hamująco na ból i obrzęk (w miejscu zapalenia). Jest stosowany w leczeniu wielu bolesnych stanów jamy ustnej lub gardła, takich jak:
- owrzodzenia w jamie ustnej,
- ból gardła,
- ból po zabiegu stomatologicznym.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Septogard

Kiedy nie stosować leku Septogard:
- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną benzydaminy 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 lub farmaceuty:
- jeśli u pacjenta występuje lub kiedykolwiek występowała astma oskrzelowa lub alergia, co może prowadzić do zwiększonego ryzyka wystąpienia skurczu oskrzeli lub reakcji alergicznych;
- 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.

Należy uważać, aby płyn do płukania jamy ustnej nie dostał się do oczu. Jeśli przypadkowo dostanie się do oczu należy **natychmiast** przemyć je zimną wodą.

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 gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku Septogard w trakcie ciąży i karmienia piersią, chyba że jest to bezwzględnie konieczne i zalecone przez lekarza. W razie konieczności stosowania, należy stosować możliwie najmniejszą dawkę przez jak najkrótszy czas.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Septogard nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn..

Lek Septogard zawiera:
- 1200 mg alkoholu (etanolu) w każdej dawce (15 ml), co odpowiada 80,0 mg/ml (8,0% w/v). Ilość alkoholu w 15 ml tego leku odpowiada 30 ml piwa lub 12 ml wina. Ilość alkoholu w tym leku prawdopodobnie nie będzie miała wpływu na dorosłych i młodzież, a jego działanie u dzieci prawdopodobnie nie będzie zauważalne. Może powodować pewne działanie u młodszych dzieci, na przykład uczucie senności.
  Alkohol w tym leku może zmieniać działanie innych leków. Jeśli pacjent przyjmuje inne leki, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty.
  Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.
  Jeśli pacjent jest uzależniony od alkoholu, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.
- glicerol, który może powodować ból głowy, zaburzenia żołądkowe i biegunkę
- metylu parahydroksybenzoesan (E218), który może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego)
- mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy jest zasadniczo „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Septogard

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami 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 dawka roztworu do płukania dostanie się do oka, należy **natychmiast** przemyć je zimną wodą.

Lek stosuje się **nie dłużej niż 7 dni** chyba, że lekarz lub lekarz dentysta zalecił inaczej.

Lek Septogard należy na ogół stosować w postaci nierozcieńczonej, jednak jeśli wystąpi pieczenie można go rozcieńczyć wodą.

Lek Septogard jest przeznaczony do płukania jamy ustnej i gardła zgodnie z poniższą instrukcją:

- **dorośli, osoby starsze i dzieci powyżej 12 lat:** zwykle stosowana dawka to 15 ml (ok. 1 łyżki stołowej) co 1,5-3 godziny. Płukać jamę ustną lub gardło, a po użyciu roztwór usunąć z jamy ustnej. Nie połykać. Odmierzyć dawkę miarką dołączoną do opakowania;
- **dzieci 12 lat i poniżej:** leku nie powinny stosować dzieci w wieku 12 lat i poniżej.

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

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 natychmiast uzyskać pomoc lekarską

- 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.

Inne działania niepożądane; jeśli wystąpią poważne objawy, należy powiedzieć o tym lekarzowi

Niezbyt często (występuje u 1 na 1 000 osób):

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

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

- trudności w oddychaniu i świszczący oddech,
- swędzenie,
- wysypka na skórze,
- reakcje nadwrażliwości, które mogą być związane ze swędzeniem, któremu towarzyszy czerwona łuszcząca się wysypka, niekiedy z pęcherzami.

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

- zaczerwienienie lub obrzęk skóry,
- reakcja alergiczna (nadwrażliwość).

W przypadku odczuwania pieczenia podczas płukania jamy ustnej roztworem, następna dawka może być rozcieńczona wodą, aby zmniejszyć ten efekt.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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

Po pierwszym otwarciu nie stosować dłużej niż 12 miesięcy.

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 benzydaminy chlorowodorek (1,5 mg na 1 ml leku).
Każde 15 ml roztworu zawiera 22,5 mg benzydaminy chlorowodorku.

Pozostałe składniki to: glicerol, etanol 96%, metylu parahydroksybenzoesan (E218), sacharyna sodowa (E954), sodu wodorowęglan, polisorbat 20, aromat miętowy SC-5230-AT (maltodekstryna i mentol), żółcień chinolinowa (E104), błękit patentowy V (E131), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Septogard i co zawiera opakowanie
Lek Septogard jest roztworem do płukania jamy ustnej i gardła. Jest to przezroczysty roztwór o zielonym zabarwieniu oraz charakterystycznym miętowym aromacie. Jest dostępny w butelce o pojemności 100 ml z zakrętką, taśmą zabezpieczającą oraz miarką, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny
Farmak International Sp. z o.o.
Koszykowa 65
00-667 Warszawa
tel. +48 22 822 93 06
e-mail: biuro@farmakinternational.pl

Importer
Farmak International Sp. z o.o.
ul. Chełmżyńska 249
04-458 Warszawa

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2026