Prospecto: información para el usuario

Septolete 3 mg/1 mg pastillas para chupar sabor limón y jengibre
bencidamina hidrocloruro/cetilpiridinio cloruro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días.

Contenido del prospecto

1. Qué es Septolete y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Septolete
3. Cómo tomar Septolete
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Septolete
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Septolete y para qué se utiliza

Septolete contiene los principios activos bencidamina hidrocloruro y cetilpiridinio cloruro.
Este medicamento es antiinflamatorio, analgésico (que alivia el dolor) y antiséptico (que previene la propagación de patógenos) de uso local por vía bucal. Este medicamento desinfecta la boca y la garganta y reduce los signos de inflamación de la garganta como el dolor, el enrojecimiento, la hinchazón, el calor y el deterioro de la función.

Este medicamento se utiliza en adultos, adolescentes y niños mayores de 6 años para el tratamiento antiinflamatorio, analgésico y antiséptico local a corto plazo de las irritaciones de garganta, boca y encías.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Septolete

No tome Septolete
- si es alérgico a bencidamina hidrocloruro, cetilpiridinio cloruro o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- este medicamento no debe usarse en niños menores de 6 años.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento:
- Si es alérgico a los salicilatos (p. ej., ácido acetilsalicílico y ácido salicílico) o a otros analgésicos antiinflamatorios denominados antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), no debe utilizar este medicamento, ya que bencidamina hidrocloruro también pertenece a una clase de fármacos antiinflamatorios no esteroideos.
- Si tiene o ha tenido asma bronquial. Se debe tener precaución en este caso.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

– Si tiene heridas abiertas o ulceraciones en la boca o garganta (por ejemplo, después de extracciones dentales).

No tome este medicamento durante más de 7 días. Si los síntomas no mejoran o empeoran después de 3 días, o si aparecen otros como fiebre, consulte a un médico.

El uso de preparados tópicos, especialmente durante un largo periodo de tiempo, puede provocar una sensibilización, en cuyo caso debe interrumpirse el tratamiento y consultar al médico para establecer una terapia adecuada.

Este medicamento no debe usarse en combinación con compuestos aniónicos, como los presentes en los dentífricos, para evitar una reacción de neutralización. Por lo tanto, no se recomienda utilizar el producto inmediatamente antes o después de la limpieza de los dientes.

Niños y adolescentes
Septolete no debe administrarse a niños menores de 6 años.

Otros medicamentos y Septolete
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.
No tome otro tipo de antiséptico mientras tome este medicamento.

Toma de Septolete con alimentos, bebidas y alcohol
No tome este medicamento junto con leche ya que la leche puede reducir su eficacia.
No tome este medicamento antes o durante las comidas y bebidas. No coma o beba al menos una hora antes de tomar este medicamento.

Embarazo y lactancia
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.
Este medicamento no está recomendado durante el embarazo.
Debe hablar con su médico sobre la lactancia y él decidirá si debe interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con este medicamento.

Conducción y uso de máquinas
Este medicamento no afecta a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Septolete contiene maltitol, isomalta (E953), benzoato de sodio (E211), alcohol bencílico (E1519), sodio y limoneno
Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.
Este medicamento contiene hasta 0,0015 mg de benzoato de sodio en cada pastilla para chupar y puede causar irritación local.
Este medicamento contiene 0,63 mg de alcohol bencílico en cada pastilla para chupar. El alcohol bencílico puede causar reacciones alérgicas. Consulte a su médico o farmacéutico si está embarazada, en período de lactancia o si tiene alguna enfermedad hepática o renal. Esto se debe a que grandes cantidades de alcohol bencílico pueden acumularse en el cuerpo y causar efectos secundarios (conocidos como "acidosis metabólica").
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por pastilla para chupar; esto es, esencialmente “exento de sodio”.
Este medicamento contiene aroma con limoneno (contenido en el aceite de menta). El limoneno puede causar reacciones alérgicas.

3. Cómo tomar Septolete

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Adultos
La dosis recomendada es de 3 a 4 pastillas para chupar al día. Una pastilla para chupar debe disolverse lentamente en la boca cada 3 a 6 horas.

Adolescentes mayores de 12 años
La dosis recomendada es de 3 a 4 pastillas para chupar al día. Una pastilla para chupar debe disolverse lentamente en la boca cada 3 a 6 horas.

Niños de 6 a 12 años
La dosis recomendada es de 3 pastillas para chupar al día. Una pastilla para chupar debe disolverse lentamente en la boca cada 3 a 6 horas. Un adulto debe supervisar la toma de las pastillas para chupar en niños de 6 a 12 años.

Niños menores de 6 años
Este medicamento no debe usarse en niños menores de 6 años.

No exceda la dosis recomendada.

No tome este medicamento inmediatamente antes o durante las comidas y bebidas.
No coma ni beba durante al menos una hora después de tomar el medicamento.
No se recomienda utilizar el medicamento inmediatamente antes o después de la limpieza de los dientes.

Duración del tratamiento
No tome este medicamento durante más de 7 días. Si los síntomas no mejoran o empeoran después de 3 días, o si aparecen otros síntomas, como fiebre, consulte a un médico.
Consulte a su médico si la afección es recurrente o si nota algún cambio reciente en sus características.

Si toma más Septolete del que debe
En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Septolete
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si nota alguno de los siguientes efectos adversos graves, deje de tomar este medicamento y póngase en contacto con un médico de inmediato:

- reacción alérgica (hipersensibilidad),
- reacción alérgica grave (shock anafiláctico), cuyos signos pueden ser dificultad para respirar, dolor u opresión en el pecho y/o sensación de mareo/desmayo, picor intenso de la piel o bultos en la piel, hinchazón de la cara, los labios, la lengua y/o la garganta, y que pueden ser potencialmente mortales.

La frecuencia de estos efectos adversos no es conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 1 000 pacientes):
- ronchas (urticaria), aumento de la reactividad de la piel a la luz solar (fotosensibilidad),
- estrechamiento repentino e incontrolado de las vías respiratorias en los pulmones (broncoespasmo).

Muy raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 000 pacientes):
- irritación local en la cavidad bucal, sensación de ardor en la cavidad bucal.

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
- ardor de la mucosa oral, pérdida de sensibilidad (anestesia) de la mucosa oral.

Por lo general, estos efectos secundarios son transitorios. Sin embargo, cuando aparezcan, se recomienda hablar con su médico o farmacéutico.
Si sigue las instrucciones del prospecto de información para el paciente, reducirá el riesgo de efectos secundarios.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaRAM.es/. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Septolete

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 30 °C.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y de la humedad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Septolete
- Los principios activos son bencidamina hidrocloruro y cetilpiridinio cloruro. Cada pastilla para chupar contiene 3 mg de bencidamina hidrocloruro y 1 mg de cetilpiridinio cloruro.
- Los demás componentes (excipientes) son: ácido cítrico (E330), sucralosa (E955), levomentol, aceite de menta (contiene limoneno), aroma de miel, aroma de limón, colorante curcumina (contiene benzoato de sodio (E211)), maltitol líquido e isomalta (E953) en el recubrimiento del comprimido; y maltitol líquido, ácido cítrico (E330), sucralosa (E955), aroma de limón y aroma de jengibre (contiene alcohol bencílico (E1519)) en el interior blando del núcleo. Ver sección 2 “Septolete limón y jengibre contiene maltitol, isomalta (E953), benzoato de sodio (E211), alcohol bencílico (E1519), sodio y limoneno”.

Aspecto del producto y contenido del envase

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Pastillas para chupar ovaladas, de color amarillo claro a amarillo, con bordes biselados y superficie rugosa. Pueden estar presentes manchas blancas, coloración desigual, presencia de burbujas de aire en la pastilla para chupar y pequeños bordes irregulares. En el interior de la pastilla hay un núcleo blando incoloro. Dimensiones de la pastilla para chupar: longitud y anchura aproximadas 20 x 15 mm, grosor 10,0 - 11,7 mm.

Este medicamento está disponible en cajas de 8, 16, 24, 32 y 40 pastillas para chupar en blísteres.

Puede que no estén comercializados todos los tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de fabricación

Titular de la autorización de comercialización
KRKA, d.d., Novo mesto,
Šmarješka cesta 6,
8501 Novo mesto,
Eslovenia

Responsable de fabricación
TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Strase 5
27472 Cuxhaven,
Alemania

O

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

KRKA Farmacéutica, S.L.,
C/Anabel Segura 10,
28108 Alcobendas, Madrid
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Nombre del estado miembro	Nombre del medicamento
República Checa	Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA d.d., Novo mesto, Slovenia
Islandia	Septabene mjúkur engiferkjarni 3 mg/1 mg munnsogstafla
España	Septolete 3 mg/1 mg pastillas para chupar sabor limón y jengibre

Fecha de la última revisión de este prospecto: 07/2025

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (http://www.aemps.gob.es/.)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios