



# Septoflam Halstabletten

## 3 mg/1 mg Lutschtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren  
Benzylaminhydrochlorid/Cetylpyridiniumchlorid

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

- Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.
- 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 Septoflam Halstabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Septoflam Halstabletten beachten?
3. Wie sind Septoflam Halstabletten anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Septoflam Halstabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. Was sind Septoflam Halstabletten und wofür werden sie angewendet?

Septoflam Halstabletten enthalten die Wirkstoffe Benzylaminhydrochlorid und Cetylpyridiniumchlorid.

Septoflam Halstabletten sind ein entzündungshemmendes, analgetisches (schmerzlinderndes) und antiseptisches (verhindert die Ausbreitung von Keimen) Arzneimittel zur lokalen Anwendung in der Mundhöhle. Septoflam Halstabletten desinfizieren den Mund- und Rachenraum und lindern die Symptome einer Rachenentzündung wie z. B. Schmerzen, Rötung, Schwellung, Hitze und Schwierigkeiten beim Schlucken.

Septoflam Halstabletten werden bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren angewendet zur Behandlung von Halsschmerzen in Verbindung mit leichten Infektionen im Mund- und Rachenraum (einschließlich Entzündungen des Rachenraums).

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

### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Septoflam Halstabletten beachten?

Septoflam Halstabletten dürfen nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Benzylaminhydrochlorid, Cetylpyridiniumchlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Dieses Arzneimittel darf von Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Septoflam Halstabletten anwenden,

- wenn Sie allergisch gegen Salicylate (z. B.: Acetylsalicylsäure und Salicylsäure) und andere Schmerzmittel, so genannte nicht-steroidale Antirheumatika (NSAIDs) sind. Die Anwendung dieses Arzneimittels ist dann nicht ratsam.
- wenn Sie unter Bronchialasthma leiden oder gelitten haben. In diesem Fall wird zur Vorsicht geraten.
- wenn Sie offene Wunden der Schleimhaut oder Geschwüre im Mund- und Rachenraum haben.

Wenden Sie Septoflam Halstabletten nicht länger als 7 Tage an. Wenn sich die Symptome verschlimmern oder nach 3 Tagen nicht besser werden oder andere Symptome wie z. B. Fieber auftreten, wenden Sie sich an einen Arzt.

Die Anwendung von lokal anzuwendenden Arzneimitteln kann insbesondere bei Langzeitanwendung zu einer Sensibilisierung führen. Die Behandlung muss dann abgesetzt werden und ein Arzt muss zu Rate gezogen werden, um eine geeignete Therapie zu ergreifen.

Septoflam Halstabletten dürfen nicht gleichzeitig mit anionischen Verbindungen, wie sie in Zahnpasta verwendet werden, angewendet werden. Deshalb wird die Anwendung des Arzneimittels unmittelbar vor oder nach dem Zähneputzen nicht empfohlen.

### Kinder und Jugendliche

Septoflam Halstabletten dürfen von Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden.

### Anwendung von Septoflam Halstabletten 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.

Wenden Sie kein keimtötendes Mittel (Antiseptikum) an, wenn Sie Septoflam Halstabletten anwenden.

### Anwendung von Septoflam Halstabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Wenden Sie Septoflam Halstabletten nicht zusammen mit Milch an, da Milch die Wirksamkeit vermindert.

### 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Septoflam Halstabletten werden in der Schwangerschaft nicht empfohlen.

Septoflam Halstabletten sollten in der Stillzeit nicht angewendet werden.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Septoflam Halstabletten beeinflussen nicht die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### Septoflam Halstabletten enthalten Isomalt (E953), Natriumbenzoat (E211) und Natrium.

Bitte wenden Sie Septoflam Halstabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Septoflam Halstabletten enthalten in jeder Lutschtablette 0,00075 mg Natriumbenzoat (E211). Natriumbenzoat kann lokale Reizungen hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Lutschtablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### 3. Wie sind Septoflam Halstabletten anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### Erwachsene

Die empfohlene Dosis beträgt täglich 3–4 Lutschtabletten. Die Lutschtablette langsam im Mund alle 3–6 Stunden zergehen lassen.

### Jugendliche über 12 Jahren

Die empfohlene Dosis beträgt täglich 3–4 Lutschtabletten. Die Lutschtablette langsam im Mund alle 3–6 Stunden zergehen lassen.

### Kinder von 6 bis 12 Jahren

Die empfohlene Dosis beträgt täglich 3 Lutschtabletten. Die Lutschtablette langsam im Mund alle 3–6 Stunden zergehen lassen.

### Kinder unter 6 Jahren

Septoflam Halstabletten dürfen nicht bei Kindern unter 6 Jahren angewendet werden.

### Überschreiten Sie nicht die angegebene Dosis.

Wenden Sie Septoflam Halstabletten nicht unmittelbar vor oder während des Essens und Trinkens an. Essen oder trinken Sie für mindestens 1 Stunde nach der Anwendung des Arzneimittels nichts.

Die Anwendung des Arzneimittels unmittelbar vor oder nach dem Zähneputzen wird nicht empfohlen.

### Dauer der Anwendung

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht länger als 7 Tage an. Wenn sich die Symptome verschlimmern oder nach 3 Tagen nicht besser werden oder andere Symptome wie z. B. Fieber auftreten, wenden Sie sich an einen Arzt.

Wenden Sie sich an einen Arzt, wenn der kranke Zustand wiederkehrt oder wenn Sie Veränderungen seiner Charakteristik bemerken.

### Wenn Sie eine größere Menge von Septoflam Halstabletten angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zufällig eine überhöhte Dosis dieses Arzneimittels angewendet haben, teilen Sie dies sofort Ihrem Arzt mit oder suchen Sie das nächstgelegene Krankenhaus auf.

### Wenn Sie die Einnahme von Septoflam Halstabletten vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

### Druckfarben / Print Colors:

Schwarz	
PANTONE 185 C	
PANTONE 300 C	

### Format:

Breite 148 mm x Höhe 520 mm

### Schriftgröße:

9 pt (x-Höhe = 1,63 mm)

### 20W00519 BPZ Septoflam Halstabletten.indd, 06.11.2020, 10:33 Uhr

**Prüfen Sie bitte nicht nur die in Auftrag gegebenen Änderungen, sondern grundsätzlich das gesamte Druckbild.** Mit der Freigabe wird diese Reinzeichnung als endgültige und für beide Seiten verbindliche Fassung genehmigt. **Schutzrechte:** Die Haftung für etwaige Verletzungen von Rechten Dritter, insbesondere gegen gewerbliche Schutzrechte, obliegt dem Kunden. Ferner bitten wir Sie, uns vor Druckbeginn einen Ausdruck zur endgültigen Abstimmung zu übermitteln. Wir haften nicht für übersehene Fehler, insbesondere nicht für Folgeschäden. Der Ausdruck ist nicht farbvorbereitet! **EAN-Code:** Für die Richtigkeit und Lesbarkeit des EAN-Codes sind Sie letztverantwortlich und haben daher alle aus einer Fehlerhaftigkeit resultierenden Schäden zu tragen. Bitte prüfen Sie daher auch Größe und Lesbarkeit des EAN-Codes in der von uns eingesetzten Farbe. **Fehlerprüfung:** Alle Maße der angelegten Reinzeichnungen sind zu prüfen, da mit der Freigabe die Verantwortung für die Richtigkeit auf Sie übergeht. Wir haften nicht für übersehene Schreibfehler, Satzfehler, Bildfehler oder sonstige Fehler, insbesondere auch nicht für Folgeschäden. **Andruck/Proof:** Da es bei der Umsetzung der Druckdaten in die Endfassung bei Drucklegung zu Umsetzungsfehlern kommen kann, bitten wir Sie dringend, uns vor Druckbeginn je einen Ausdruck zur Prüfung zu übersenden, ob es wesentliche Abweichungen zu den von uns übermittelten Druckdaten gibt (insb. was Schriftarten, Farbabweichungen, Satzfehler, die durch die Umsetzung der Druckdaten entstehen, betrifft). Falls ein Andruck nicht zur Verfügung gestellt werden kann, lassen Sie uns bitte vor Druckbeginn ein Proof oder ein PDF-Dokument zur Verfügung stellen. Eine inhaltliche Prüfung oder eine Prüfung auf die oben genannten, von Ihnen zu prüfenden Fragestellungen ist mit dieser Prüfung nicht verbunden.

WindStar Medical GmbH, Am Joseph 15, D-61273 Wehrheim  
Telefon: +49 (0)6081 44658-0, Fax: +49 (0)6081 44658-79

**Please, examine not only the requested alterations, but in principle as well the print image in total.** By release this final artwork/layout is being approved as final version and binding for both parties. **Property Rights:** The liability for any kind of infringement of rights of third persons, especially for example, but not exclusively, infringement of Intellectual Property Rights, solely is your responsibility. Furthermore, we request you to submit to us a first proof print before the start of the printing process for final mutual consent. We shall not be liable for any errors which have been overlooked, especially also not for any consequential damages (incl. lost profit). The print-out is not colour-binding! **EAN-Code:** The ultimate responsibility for the correctness and readability of the EAN-Code rests upon you and therefore, you have to bear all damages, resulting from any faultiness of the EAN-Code. Thus, please do also examine size and readability of the EAN-Code in the colour inserted by us. **Error-examination:** All measures of the applied final artwork/layout are to be examined, because the responsibility for their correctness moves on to you with their release. We shall not be liable for any overlooked transcription errors, including typing errors, spelling errors, graphic errors, type setting errors, any kind of other errors, especially also not for consequential damages (incl. lost profit). **First proof print/proof:** As there might arise implementation errors/transcription errors at the point of printing, when the print data is being converted into the final version, we urgently request you to send us each time, before the start of a new printing process, a first proof print in order to enable us to examine, if there are considerable differences to the print data submitted by us (especially for example concerning font type, size, colour deviations, misprints/typographical errors), which are caused by the conversion of the print data into the final version. In case that a first proof print can not be provided, please submit to us a proof or a pdf-document before the start of the printing process, in order to enable us to examine, if there are considerable differences between the print data submitted by us and the final version. This examination does neither contain any examination with regard to content nor any examination of the questions/points, which you have to examine, as mentioned above.



Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

<b>Gelegentlich</b>	(kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): <ul style="list-style-type: none"> <li>• Erhöhtes Reaktionsvermögen der Haut gegenüber Sonnenlicht (Photosensitivität).</li> </ul>
<b>Selten</b>	(kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen): <ul style="list-style-type: none"> <li>• Überempfindlichkeitsreaktion</li> <li>• Nesselausschlag (Urtikaria),</li> <li>• plötzliche unkontrollierte Verengung der Luftwege in den Lungen (Bronchospasmus) oder der Stimmbänder (Laryngospasmus).</li> </ul>
<b>Sehr selten</b>	(kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen): <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lokale Reizung in der Mundhöhle, brennendes Gefühl in der Mundhöhle.</li> </ul>
<b>Nicht bekannt</b>	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): <ul style="list-style-type: none"> <li>• Schwere allergische Reaktion (anaphylaktischer Schock): Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion (anaphylaktischer Schock), können Atemnot (Schwierigkeiten beim Atmen), Brustschmerz oder Brustenge und/oder Schwindel/Schwächegefühl, starker Juckreiz der Haut, tastbare Knoten auf der Haut, Schwellung des Gesichtes, der Lippen, der Zunge und/oder des Rachens umfassen und potenziell lebensbedrohlich sein.</li> <li>• Brennen der Schleimhaut im Mund, Taubheit der Schleimhaut im Mund,</li> <li>• Verfärbung von Zunge und Zähnen,</li> <li>• verringerte Wundheilung im Mund.</li> </ul>

Diese Nebenwirkungen treten im Allgemeinen nur vorübergehend auf. Wenn sie auftreten, wird trotzdem empfohlen, dass Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker wenden.

Indem Sie sich an die Anweisungen in dieser Packungsbeilage halten, reduzieren Sie das Risiko für Nebenwirkungen.

#### Meldung von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### 5. Wie sind Septoflam Halstabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und der Schachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Dieses Arzneimittel erfordert hinsichtlich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen.

Entsorgen Sie das Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/Arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/Arzneimittelentsorgung).

#### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Septoflam Halstabletten enthalten

- Die Wirkstoffe sind: Benzylaminhydrochlorid und Cetylpyridiniumchlorid. Eine Lutschtablette enthält 3 mg Benzylaminhydrochlorid und 1 mg Cetylpyridiniumchlorid.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Pfefferminzöl, Levomenthol, Sucralose (E955), Citronensäure (E330), Isomalt – Typ M (E953), Zitrusfrucht-Aroma [enthält Butylhydroxyanisol (E320)], Holunderblüten-Aroma, Curcumin (E100) [enthält Natriumbenzoat (E211)], Chlorophyllin-Kupfer-Komplexe (E141).

Siehe Abschnitt 2 „Septoflam Halstabletten enthalten Isomalt (E953), Natriumbenzoat (E211) und Natrium“.

#### Wie Septoflam Halstabletten aussehen und Inhalt der Packung

Runde, hellgrüne bis grüne Lutschtabletten mit angeschrägten Kanten und rauer Oberfläche. Weiße Flecken, ungleichmäßige Färbung, Luftblasen in der „harten“ Masse und ungerade Kanten sind möglich. Durchmesser: 18,0 mm – 19,0 mm, Dicke: 7,0 mm – 8,0 mm.

Die Lutschtabletten sind erhältlich in Faltschachteln mit 8, 16, 24, 32 oder 40 Lutschtabletten in Blisterpackungen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

HCS bvba  
H. Kennisstraat 53  
B 2650 Edegem  
Belgien

Mitvertrieb:  
DISTRICON GmbH  
Heidsieker Heide 114  
33739 Bielefeld

#### Hersteller

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

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

**Deutschland:**  
Septoflam Halstabletten

**Irland:**  
Septabene Lemon and Elderflower  
3 mg/1 mg lozenges

**Tschechische Republik:**  
NeoSeptolete combi citron a bezový květ

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.**



#### Druckfarben / Print Colors:

Schwarz   
PANTONE 185 C   
PANTONE 300 C 

#### Format:

Breite 148 mm x Höhe 520 mm

#### Schriftgröße:

9 pt (x-Höhe = 1,63 mm)

#### 20W00519 BPZ Septoflam Halstabletten.indd, 06.11.2020, 10:33 Uhr

Prüfen Sie bitte nicht nur die in Auftrag gegebenen Änderungen, sondern grundsätzlich das gesamte Druckbild. Mit der Freigabe wird diese Reinzeichnung als endgültige und für beide Seiten verbindliche Fassung genehmigt. **Schutzrechte:** Die Haftung für etwaige Verletzungen von Rechten Dritter, insbesondere gegen gewerbliche Schutzrechte, obliegt dem Kunden. Ferner bitten wir Sie, uns vor Druckbeginn einen Ausdruck zur endgültigen Abstimmung zu übermitteln. Wir haften nicht für übersehene Fehler, insbesondere nicht für Folgeschäden. Der Ausdruck ist nicht farbverbindlich! **EAN-Code:** Für die Richtigkeit und Lesbarkeit des EAN-Codes sind Sie letztverantwortlich und haben daher alle aus einer Fehlerhaftigkeit resultierenden Schäden zu tragen. Bitte prüfen Sie daher auch Größe und Lesbarkeit des EAN-Code in der von uns eingesetzten Farbe. **Fehlerprüfung:** Alle Maße der angelegten Reinzeichnungen sind zu prüfen, da mit der Freigabe die Verantwortung für die Richtigkeit auf Sie übergeht. Wir haften nicht für übersehene Schreibfehler, Satzfehler, Bildfehler oder sonstige Fehler, insbesondere auch nicht für Folgeschäden. **Andruck/Proof:** Da es bei der Umsetzung der Druckdaten in die Endfassung bei Drucklegung zu Umsetzungsfehlern kommen kann, bitten wir Sie dringend, uns vor Druckbeginn je einen Ausdruck zur Prüfung zu übersenden, ob es wesentliche Abweichungen zu den von uns übermittelten Druckdaten gibt (insb. was Schriftarten, Farbabweichungen, Satzfehler, die durch die Umsetzung der Druckdaten entstehen, betrifft). Falls ein Andruck nicht zur Verfügung gestellt werden kann, lassen Sie uns bitte vor Druckbeginn ein Proof oder ein PDF-Dokument zur Prüfung möglicher wesentlicher Abweichungen zwischen den von uns übermittelten Druckdaten zu der Endfassung zukommen. Eine inhaltliche Prüfung oder eine Prüfung auf die oben genannten, von Ihnen zu prüfenden Fragestellungen ist mit dieser Prüfung nicht verbunden.

WindStar Medical GmbH, Am Joseph 15, D-61273 Wehrheim  
Telefon: +49 (0)6081 44658-0, Fax: +49 (0)6081 44658-79

Please, examine not only the requested alterations, but in principle as well the print image in total. By release this final artwork/layout is being approved as final version and binding for both parties. **Property Rights:** The liability for any kind of infringement of rights of third persons, especially for example, but not exclusively, infringement of Intellectual Property Rights, solely is your responsibility. Furthermore, we request you to submit to us a first proof print before the start of the printing process for final mutual consent. We shall not be liable for any errors which have been overlooked, especially also not for any consequential damages (incl. lost profit). The print-out is not colour-binding! **EAN-Code:** The ultimate responsibility for the correctness and readability of the EAN-Code rests upon you and therefore, you have to bear all damages, resulting from any faultiness of the EAN-Code. Thus, please do also examine size and readability of the EAN-Code in the colour inserted by us. **Error-examination:** All measures of the applied final artwork/layout are to be examined, because the responsibility for their correctness moves on to you with their release. We shall not be liable for any overlooked transcription errors, including typing errors, spelling errors, graphic errors, type setting errors, any kind of other errors, especially also not for consequential damages (incl. lost profit). **First proof print/proof:** As there might arise implementation errors/transcription errors at the point of printing, when the print data is being converted into the final version, we urgently request you to send us each time, before the start of a new printing process, a first proof print in order to enable us to examine, if there are considerable differences to the print data submitted by us (especially for example concerning font type, size, colour deviations, misprints/typographical errors), which are caused by the conversion of the print data into the final version. In case that a first proof print can not be provided, please submit to us a proof or a pdf-document before the start of the printing process, in order to enable us to examine, if there are considerable differences between the print data submitted by us and the final version. This examination does neither contain any examination with regard to content nor any examination of the questions/points, which you have to examine, as mentioned above.