

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

### **HALSET, 1,5 mg, tabletki do ssania**

*Cetylpyridinii chloridum*

**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 ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki:**

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

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

Lek Halset zawiera cetylopirydyniowy chlorek. Lek działa miejscowo odkażająco w zapaleniach jamy ustnej i gardła. Działa bakteriobójczo na bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne oraz działa na niektóre grzyby. Halset nie zawiera cukru.

#### **Wskazania do stosowania**

Lek Halset stosuje się zapobiegawczo i leczniczo w lekkich i średnio ciężkich stanach zapalnych jamy ustnej i gardła.

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

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

##### **Kiedy nie stosować leku Halset**

- jeśli pacjent ma uczulenie na chlorek cetylopirydyniowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję fruktozy (rzadko występująca choroba metaboliczna).

Nie stosować u dzieci z powodu niebezpieczeństwa przypadkowego zakrztuszenia się tabletką.

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

Przed rozpoczęciem stosowania leku Halset należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- jeśli wystąpią objawy reakcji uczuleniowej, np. wysypka - należy skontaktować się z lekarzem,

- w przypadku ciężkich zakażeń lub bólu gardła przebiegających z wysoką temperaturą, bólami głowy, nudnościami, wymiotami lub jeśli objawy nasiliły się albo nie ustąpiły po trzech dniach należy zgłosić się do lekarza.

### **Halset a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na 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.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Brak danych dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek Halset zawiera sorbitol.**

Jedna tabletkę do ssania zawiera 742,35 mg sorbitolu. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku (patrz punkt **Kiedy nie stosować leku Halset**). Wartość kaloryczna 2,6 kcal/g sorbitolu.

## **3. Jak stosować lek Halset**

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

Tabletki Halset stosować doustnie.

Ssać powoli po jednej tabletkę.

Zalecana dawka to:

**Dorośli i młodzież:** ssać 1 tabletkę co 1-2 godziny (maksymalnie 8 tabletek na dobę).

### **Stosowanie u dzieci**

**Dzieci w wieku powyżej 6 lat:** ssać 1 tabletkę co 2-3 godziny (maksymalnie 6 tabletek na dobę).

**Nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat.**

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

Stosowanie większej liczby tabletek Halset niż zalecane może spowodować podrażnienie błony śluzowej jamy ustnej, biegunkę (szczególnie u dzieci), nudności, wymioty.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Pominięcie zastosowania leku Halset**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Halset**

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

## **4. Możliwe działania niepożądane**

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

Rzadko występują reakcje alergiczne (np. pokrzywka, wysypka), uczucie pieczenia w jamie ustnej, nudności i przemijające zaburzenia smaku.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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  
e-mail: ndl@urpl.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 Halset**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Lek należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Halset**

- Substancją czynną leku jest cetylopirydyniowy chlorek jednowodny. Jedna tabletki do ssania zawiera 1,5 mg cetylopirydyniowego chlorku jednowodnego.
- Pozostałe składniki to: sorbitol, olejek miętowy, mentol, magnezu stearynian.

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

Tabletki do ssania.

Tabletki Halset są prostokątne, obustronnie płaskie, o gładkiej powierzchni, zaokrąglonych narożnikach i krawędziach, białe, z połyskiem, o słodkim, miętowym smaku i mentolowym zapachu.

Wielkość opakowania: 6, 12, 18 lub 24 tabletki.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

BIOFARM Sp. z o.o.  
ul. Wałbrzyska 13  
60-198 Poznań  
Polska  
Tel. 061 66 51 500

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska  
Biofarm Sp. z o.o.  
ul. Wałbrzyska 13  
60-198 Poznań  
Polska  
Tel. 061 66 51 500

**Data zatwierdzenia ulotki:** 12.01.2017