

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»  
от «\_16\_»\_\_\_\_02\_\_\_\_2021\_г.  
№N036703

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

Септолете® тотал лимон и бузина

#### **Международное непатентованное название**

Нет

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Леденцы

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Респираторная система. Препараты для лечения заболеваний горла.  
Антисептики. Прочие препараты.  
Код АТХ R02AA20

#### **Показания к применению**

Взрослым в качестве противовоспалительного, обезболивающего и антисептического средства при раздражении в горле, полости рта и десен, при гингивите, фарингите, ларингите и тонзиллите, до и после удаления зубов.

#### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

##### ***Противопоказания***

- гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ
- детям до 6 лет данная лекарственная форма не рекомендована
- наследственная непереносимость фруктозы (так как в составе содержится изомальт (тип М) (E953))

##### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

Следует проявлять особую внимательность в следующих случаях:

- Если у вас аллергия на салицилаты (например, ацетилсалициловую кислоту и салициловую кислоту) или на другие противовоспалительные

обезболивающие, называемые нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП). В таком случае применение данного препарата не рекомендуется.

- Если у вас есть или когда-либо была бронхиальная астма. В этом случае следует соблюдать осторожность.

### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Леденцы Септолете® тотал лимон и бузина не следует применять одновременно с другими препаратами из группы антисептиков.

Леденцы не следует принимать одновременно с молоком, поскольку молоко снижает противомикробную эффективность цетилпиридиния хлорида.

### ***Специальные предупреждения***

Леденцы Септолете® тотал лимон и бузина не следует применять более 7 дней. При отсутствии заметных признаков улучшения состояния, по истечении 3 дней лечения следует проконсультироваться у врача. Применение местных препаратов, особенно в течение длительного периода времени, может привести к реакциям сенсибилизации. В этом случае лечение должно быть приостановлено и проведена соответствующая терапия.

Леденцы Септолете® тотал лимон и бузина нельзя применять одновременно с анионными соединениями, которые присутствуют в зубных пастах; поэтому, не рекомендуется принимать препарат непосредственно до или после чистки зубов.

Леденцы Септолете® тотал лимон и бузина содержат *изомальт (E953)*. Пациенты с редкими наследственными проблемами непереносимости фруктозы не должны принимать это лекарство.

Септолете® тотал лимон и бузина содержит *бутилированный гидроксанизол (E320)*, который может вызывать локальные кожные реакции (например, контактный дерматит) или раздражение глаз и слизистых оболочек.

В каждом леденце Септолете® тотал лимон и бузина содержится до 0,00075 мг *бензоата натрия (E211)*. Бензоат натрия (E211) может вызывать местное раздражение.

### ***Применение в педиатрии***

Септолете® тотал лимон и бузина не следует применять у детей в возрасте до 6 лет.

### ***Во время беременности или лактации***

Данные относительно безопасности применения бензидамина гидрохлорида и цетилпиридиния хлорида в период беременности отсутствуют или ограничены.

Леденцы Септолете® тотал лимон и бузина не рекомендуются для применения во время беременности.

Неизвестно, проникают ли бензидамина гидрохлорид и его метаболиты в материнское молоко. Риск для новорожденных/младенцев не может быть исключен. Необходимо принять решение о прекращении грудного вскармливания, или отказаться/воздержаться от терапии препаратом Септолете® тотал лимон и бузина с учетом пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы терапии для матери.

*Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами.*

Септолете® тотал лимон и бузина не влияет на способность управления транспортными средствами и другими механизмами.

## **Рекомендации по применению**

### ***Режим дозирования***

Для достижения оптимального эффекта, не рекомендуется использовать препарат непосредственно до или после чистки зубов. Не следует превышать рекомендуемую дозу.

Леденцы Септолете® тотал лимон и бузина можно применять в течение 7 дней.

*Взрослым:* рекомендуемая доза составляет 3-4 леденца Септолете® тотал лимон и бузина в день. Леденцы следует медленно рассасывать во рту каждые 3 - 6 часов.

*Детям в возрасте старше 12 лет:* рекомендуемая доза составляет 3-4 леденца в день. Леденцы следует медленно рассасывать во рту каждые 3 - 6 часов.

*Детям в возрасте от 6 до 12 лет:* рекомендуемая доза составляет 3 леденца в день. Леденцы следует медленно рассасывать во рту каждые 3 - 6 часов.

*Детям в возрасте до 6 лет:* леденцы Септолете® тотал лимон и бузина противопоказаны детям в возрасте до 6 лет.

### ***Пациенты пожилого возраста***

Рекомендуемая доза такая же, как и для взрослых пациентов.

### ***Метод и путь введения***

Леденцы следует медленно рассасывать во рту каждые 3 - 6 часов.

### ***Длительность лечения***

Септолете® тотал лимон и бузина можно применять в течение 7 дней.

### ***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

В случае случайного приема высокой дозы данного препарата следует немедленно сообщить об этом лечащему врачу или обратиться в ближайшую больницу.

### ***Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата***

Не следует принимать двойную дозу препарата для восполнения пропущенной дозы.

**Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата**

При возникновении дополнительных вопросов по применению данного лекарственного препарата следует обратиться к лечащему врачу или фармацевту.

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

*Редко ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1\ 000$ )*

- реакции повышенной чувствительности
- бронхоспазм
- крапивница, светочувствительность

*Очень редко ( $< 1/10\ 000$ )*

- раздражение слизистой оболочки полости рта, чувство жжения в полости рта

*Неизвестно (не может быть оценена на основе имеющихся данных)*

- анафилактические реакции, реакции гиперчувствительности, жжение и/или онемение слизистой оболочки полости рта

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан**  
<http://www.ndda.kz>

**Дополнительные сведения**

**Состав лекарственного препарата**

Один леденец содержит

*активные вещества:* бензидамина гидрохлорид 3 мг,

цетилпиридиния хлорида моногидрат 1,05 мг

(эквивалентно цетилпиридинию хлориду 1 мг),

*вспомогательные вещества:* изомальт (тип М) (Е953), кислота лимонная (Е330), ароматизатор бузины, сукралоза (Е955), ароматизатор цитрусовый, левоментол, краситель куркумин (Е100), краситель медный комплекс хлорофиллина (Е141), масло мяты перечной

**Описание внешнего вида, запаха, вкуса**

Леденцы круглой формы, от светло-зеленого до зеленого цвета, с шероховатой поверхностью и фаской. Допускается наличие неравномерно

окрашенных, белых пятен, а также наличие пузырьков воздуха в массе леденца и небольших зубчатых краев.

#### **Форма выпуска и упаковка**

По 8 леденцов помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной/полиэтиленовой/поливинилдихлоридной и фольги алюминиевой.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

#### **Срок хранения**

3 года.

Не применять по истечении срока годности!

#### **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке, при температуре не выше 25 °С, в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

#### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

#### **Сведения о производителе**

КРКА, д.д., Ново место,

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

#### **Держатель регистрационного удостоверения**

КРКА, д.д., Ново место,

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

тел.: +386 7 331 21 11

факс: +386 7 332 15 37

[info@krka.biz](mailto:info@krka.biz)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

ТОО «КРКА Казахстан»

Республика Казахстан, 050059, г. Алматы, пр. Аль-Фараби 19,

БЦ «Нурлы Тау», корпус 1б, офис 207

тел.: +7 (727) 311 08 09

факс: +7 (727) 311 08 12

[info.kz@krka.biz](mailto:info.kz@krka.biz)