

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2021_ж. «_22_»____02____
№N036904 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы

Септолете® тотал лимон және бал

Халықаралық патенттелмеген атауы

Жоқ

Дәрілік түрі, дозасы

Мүзкәмпиттер

Фармакотерапиялық тобы

Респираторлық жүйе. Тамақ ауруларын емдеуге арналған препараттар.
Антисептиктер. Басқа да препараттар.
АТХ коды R02AA20

Қолданылуы

Ересектерге тамақтың, ауыз қуысы мен қызыл иектердің тітіркенуі кезінде, гингивитте, фарингитте, ларингитте және тонзиллитте, тіс жұлғанға дейін және кейін қабынуға қарсы, ауырсынуды басатын және антисептикалық дәрі ретінде.

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші заттарына немесе қосымша заттарының кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- 6 жасқа дейінгі балаларға бұл дәрілік түрі ұсынылмайды
- тұқым қуалайтын фруктоза жақпаушылығы (құрамында изомальт бар болғандықтан (М типті) (E953)

Қолдану кезінде қажетті сақтық шаралары

- Септолете® тотал лимон және бал препаратын қабылдар алдында емдеуші дәрігермен немесе фармацевтпен кеңесу керек.
- Егер сізде салицилаттарға (мысалы, ацетилсалицил қышқылына және салицил қышқылына) немесе қабынуға қарсы стероидты емес препараттар

(ҚҚСП) деп аталатын қабынуға қарсы, ауырсынуды басатын басқа дәрілерге аллергия болса. Ондай жағдайда бұл препаратты қолдану ұсынылмайды.

- Егер сізде бронх демікпесі бар болса немесе бұрындары болған болса. Мұндай жағдайда сақтық таныту керек.
- Егер сіздің ауыз қуысыңызда немесе тамағыңызда ашық жаралар немесе ойық жаралар бар болса.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесулері

Септолете® тотал лимон және бал мұзкәмпиттерін антисептиктер тобының басқа препараттарымен бір мезгілде қолданбау керек.

Мұзкәмпиттерді сүтпен бір мезгілде қабылдамау керек, өйткені сүт цетилпиридиний хлоридінің микробқа қарсы тиімділігін төмендетеді.

Арнайы ескертулер

Септолете® тотал лимон және бал мұзкәмпиттерін 7 күннен артық қолданбау керек. 3 күн емдеуден соң жай-күйдің жақсаруының елеулі белгілері болмаған жағдайда, дәрігерден кеңес алу керек. Жергілікті препараттарды, әсіресе, ұзақ уақыт бойы қолдану сенсбилизация реакцияларына әкеп соқтыруы мүмкін. Бұл жағдайда емдеу тоқтатыла тұруы және тиісінше ем жүргізілуі тиіс.

Септолете® тотал лимон және бал мұзкәмпиттерін тіс пасталарының құрамында болатын аниондық қосылыстармен бір мезгілде қолдануға болмайды; сондықтан, препаратты тура тіс тазалар алдында немесе тазалағаннан кейін қабылдау ұсынылмайды.

Септолете® тотал лимон және бал мұзкәмпиттерінің құрамында *изомальт (E953)* бар. Сирек тұқым қуалайтын фруктоза жақпаушылығы қиындықтары бар пациенттер бұл дәріні қабылдамауы тиіс.

Септолете® тотал лимон және бал мұз кәмпиттерінің әрқайсысында 0,0009 мг дейін *натрий бензоаты (E211)* бар. Натрий бензоаты (E211) жергілікті тітіркену туғызуы мүмкін.

Педиатрияда қолданылуы

Септолете® тотал лимон және бал мұзкәмпиттерін 6 жасқа дейінгі балаларда қолданбау керек.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Бензидамин гидрохлориді мен цетилпиридиний хлоридінің жүктілік кезінде қолданылуының қауіпсіздігіне қатысты деректер жоқ немесе шектеулі.

Септолете® тотал лимон және бал мұзкәмпиттері жүктілік кезінде қолдану үшін ұсынылмайды.

Бензидамин гидрохлориді мен оның метаболиттері ана сүтіне өтетін-өтпейтіндігі белгісіз. Жаңа туған нәрестелер/сәбилер үшін қауіптілігін жоққа шығаруға болмайды. Бала үшін емшек емудің пайдасын және анасы үшін емдеудің пайдасын ескере отырып, бала емізуді тоқтату туралы шешім қабылдау немесе Септолете® тотал лимон және бал препаратымен емделуден бас тарту/тоқтата тұру қажет.

Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері.

Септолете® тотал лимон және бал препараты көлік құралдарын және басқа механизмдерді басқару қабілетіне әсер етпейді немесе болар-болмас әсер етеді.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Оңтайлы әсеріне қол жеткізу үшін, препаратты тура тіс тазалар алдында немесе тазалағаннан кейін пайдалану ұсынылмайды. Ұсынылған дозасын арттырмау керек.

Септолете® тотал лимон және бал мұзкәмпиттерін 7 күн бойы қолдануға болады.

Ересектерге: ұсынылатын дозасы күніне 3-4 Септолете® тотал лимон және бал мұзкәмпитін құрайды. Мұзкәмпиттерді әр 3 - 6 сағат сайын ауызда баяу сору керек.

12 жастан асқан балаларға: ұсынылатын дозасы күніне 3-4 мұз кәмпитті құрайды. Мұзкәмпиттерді әр 3 - 6 сағат сайын ауызда баяу сору керек.

6 жастан 12 жасқа дейінгі балаларға: ұсынылатын дозасы күніне 3 мұзкәмпитті құрайды. Мұзкәмпиттерді әр 3 - 6 сағат сайын ауызда баяу сору керек.

6 жасқа дейінгі балаларға: Септолете® тотал лимон және бал мұзкәмпиттерін 6 жасқа дейінгі балаларға қолдануға болмайды.

Егде жастағы пациенттер

Ұсынылатын дозасы ересек пациенттерге арналғанындай.

Енгізу әдісі және жолы

Мұзкәмпиттерді әр 3 - 6 сағат сайын ауызда баяу сору керек.

Емдеу ұзақтығы

Септолете® тотал лимон және бал препаратын 7 күн бойы пайдалануға болады.

Артық дозаланған жағдайда қолдану қажет шаралар

Бұл препараттың жоғары дозасын байқаусызда қабылдап қойған жағдайда, ол туралы дереу емдеуші дәрігерге хабарлау немесе жақын маңдағы ауруханаға жүгіну керек.

Дәрілік препараттың бір немесе бірнеше дозасын жіберіп алған жағдайда қажет шаралар

Жіберіп алған дозасының орнын толтыру үшін препараттың қосарлы дозасын қабылдамау керек.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіруі үшін медицина қызметкерінің кеңесіне жүгіну бойынша нұсқаулар

Осы дәрілік препаратты қолдану жөнінде қосымша сұрақтарыңыз туындаса, емдеуші дәрігерге немесе фармацевтке жүгіну керек.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар

Сирек ($\geq 1/10\ 000$ - $< 1/1\ 000$ дейін)

- жоғары сезімталдық реакциялары
- бронх түйілуі
- есекжем, жарыққа сезімталдық

Өте сирек ($< 1/10\ 000$)

- ауыз қуысының шырышты қабығының тітіркенуі, ауыз қуысын ашыту сезімі

Белгісіз (қолда бар деректердің негізінде бағалау мүмкін емес)

- анафилаксиялық реакциялар, аса жоғары сезімталдық реакциялары, ауыз қуысының шырышты қабығының шымылдатып ашытуы және/немесе ұюы

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаса медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек:

«Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір мұзкәмпиттің құрамында

белсенді заттар: 3 мг бензидамин гидрохлориді,

1,05 мг цетилпиридиний хлориді моногидраты

(1 мг цетилпиридиний хлоридіне баламалы),

қосымша заттар: изомальт (М типті) (E953), лимон қышқылы (E330),

сукралоза, бал хош иістендіргіші, лимон хош иістендіргіші, левоментол,

куркумин бояғышы (E100), бұрышты жалбыз майы

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Дөңгелек пішінді, ақшыл-сарыдан сары түске дейінгі, беткейі бұдырлау және ойығы бар мұзкәмпиттер. Мұзкәмпит массасында бояуы біркелкі емес ақ дақтар болуы мүмкін, сондай-ақ, ауа көпіршіктері және шеттері аздап тісшелі болуы мүмкін.

Шығарылу түрі және қаптамасы

8 мұзкәмпиттен поливинилхлоридті/полиэтилен/поливинилдихлоридті үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынады.

1 немесе 2 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

3 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

Түпнұсқалық қаптамасында, 25 °С-ден аспайтын температурада, жарықтан қорғалған жерде сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

Өндіруші туралы мәлімет

КРКА, д.д., Ново место,

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

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

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«КРКА Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050059, Алматы қ., Әл-Фараби д-лы 19,

«Нұрлы Тау» БО, 1б корпусы, 207 кеңсе

тел.: +7 (727) 311 08 09

факс: +7 (727) 311 08 12

info.kz@krka.biz