

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от « 22 » _____ 02 _____ 2021 г.
№N036904 _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Септолете® тотал лимон и мед

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

- Перед приемом Септолете® тотал лимон и мед следует проконсультироваться с лечащим врачом или фармацевтом.
- 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.

- Если у вас имеются открытые раны или язвы в ротовой полости или горле.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

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

В каждом леденце Септолете® тотал лимон и мед содержится до 0,0009 мг *бензоата натрия (E211)*. Бензоат натрия (E211) может вызывать местное раздражение.

Применение в педиатрии

Септолете® тотал лимон и мед 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 мед 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 мед 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 мед не влияет или оказывает незначительное влияние 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 мед можно применять в течение 7 дней.

Взрослым: рекомендуемая доза составляет 3-4 леденца Септолете® тотал лимон и мед 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 мед 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 мед можно использовать 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» Комитет 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) (E953), кислота лимонная (E330), сукралоза, ароматизатор медовый, ароматизатор лимонный, левоментол, краситель куркумин (E100), масло мяты перечной

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Леденцы круглой формы, от светло-желтого до желтого 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

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