

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2022 ж. «_02_» ____09____
№N055835 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

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

Саудалық атауы
Септолете® тотал

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі, дозасы
Соруға арналған таблеткалар

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, ауырғанды 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
- ацетилсалицил қышқылына немесе басқа қабынуға қарсы стероидты емес препараттарға аса жоғары сезімталдық
- 18 жасқа дейінгі балаларға және жасөспірімдерге
- тұқым қуалайтын фруктоза жақпаушылығы (құрамында изомальт (М типті) (E953) бар болғандықтан)

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесулері

Септолете® тотал соруға арналған таблеткаларын антисептиктер тобының басқа препараттарымен бір мезгілде қолданбау керек.

Соруға арналған таблеткаларды сүтпен бір мезгілде қабылдамау керек, өйткені сүт цетилпиридиний хлоридінің микробқа қарсы тиімділігін төмендетеді.

Арнайы ескертулер

Қосымша заттарға қатысты айрықша нұсқаулар

Септолете® тотал соруға арналған таблеткаларының құрамында *изомальт (E953)* бар. Сирек тұқым қуалайтын фруктоза жақпаушылығы қиындықтары бар пациенттер бұл препаратты қабылдамауы тиіс.

Септолете® тотал соруға арналған таблеткаларының құрамында *бриллиантты көк FCF (E133)* бар.

Емдеуді бастар алдында ауыз қуысының қабыну жағдайының шығу тегін анықтау және ықтимал жүйелі ауруларға байланысты шырышты қабықтың зақымдануын анықтау үшін медициналық тексеру жүргізілуі тиіс.

Бұл препаратты ұзақ уақыт қолдану жергілікті жағымсыз реакциялардың басталуымен белсенді заттың сенсбилизациясына әкеп соқтыруы мүмкін.

Септолете® тотал соруға арналған таблеткаларын 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 соруға арналған таблеткаларын тіс пасталарының құрамындағы аниондық қосылыстармен бір мезгілде қолдануға болмайды; сондықтан, препаратты тікелей тіс тазалағанға дейін немесе кейін қабылау ұсынылмайды.

Бронх демікпесі бар пациенттерге бронх түйілуі қаупіне байланысты сақ болу керек.

Жүктілік немесе лактация кезінде

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

Септолете® тотал соруға арналған таблеткалары 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 соруға арналған таблеткалары препаратымен емделуден бас тарта/тоқтата тұру қажет.

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

Септолете® тотал соруға арналған таблеткалары көлік құралдарын және басқа механизмдерді басқару қабілетіне әсер етпейді.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Ересектерге: соруға арналған Септолете® тоталдың ұсынылатын дозасы күніне 3-4 таблетканы құрайды. Таблеткаларды әр 3 - 6 сағат сайын ауызда баяу сору керек.

Балалар

Септолете® тоталды 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерде қолдануға болмайды.

Егде жастағы пациенттер: ұсынылатын дозасы ересек пациенттерге арналғанындай.

Енгізу әдісі және жолы

Таблеткаларды ауыз қуысында баяу сору керек.

Оңтайлы әсерге жету үшін препаратты тікелей тіс тазалағанға дейін немесе кейін қолдану ұсынылмайды. Ұсынылған дозадан асырмау керек.

Емдеу ұзақтығы

Септолете® тотал соруға арналған таблеткаларын 7 күн бойы қолдануға 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.

Симптомдары: бензидаминнің артық дозалануының уытты көріністері мынадай: козу, құрысулар, қатты терлеу, атаксия, қалтырау және құсу.

Цетилпиридиний хлоридінің едәуір мөлшерін қабылдаған кезде уыттану белгілері мен *симптомдары:* жүрек айну, құсу, енгігу, цианоз, тыныс алу бұлшықеттерінің салдануынан кейінгі асфиксия, ОЖЖ бәсеңдеуі, артериялық гипотензия және кома.

Емі: спецификалық антидотының болмауы салдарынан емі симптоматикалық болады.

Дәрілік препараттың бір немесе бірнеше дозасын жіберіп алған жағдайда қажет шаралар

Жіберіп алған дозасының орнын толтыру үшін препараттың екі есе 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 жүгіну керек.

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

Сирек

- жоғары сезімталдық реакциялары

- бронх түйілуі
- есекжем, жарыққа сезімталдық

Өте сирек

- ауыз қуысының шырышты қабығының тітіркенуі, ауыз қуысын ашыту сезімі
- ангионевроздық ісіну

Белгісіз (қолда бар деректердің негізінде бағалау мүмкін емес)

- анафилаксиялық реакциялар
- 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 таблетканың құрамында

белсенді заттар: 3 мг бензидамин гидрохлориді, 1,05 мг цетилпиридиний хлоридінің моногидраты (1 мг цетилпиридиний хлоридіне баламалы),

қосымша заттар: эвкалипт майы, левоментол, сукралоза (E955), лимон қышқылы (E330), изомальт (M типті) (E953), бриллиантты көк FCF (E133)

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Дөңгелек пішінді, көгілдірден көк түске дейінгі, беткейі бұдырлау және ойығы бар таблеткалар. «Мүзкәмпит» массасында бояуы біркелкі емес ақ дақтар болуы мүмкін, сондай-ақ, ауа көпіршіктері болуы және шеттері аздап тісшелі болуы мүмкін.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Поливинилхлорид/полиэтилен/поливинилдихлорид үлбір мен алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға 8 таблеткадан салынады.

Пішінді ұяшықты 1, 2 немесе 3 қаптама медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картоннан жасалған қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

4 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

Түпнұсқалық қаптамасында, 30 °С-ден аспайтын температурада, жарықтан қорғалған жерде сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

Өндіруші туралы мәліметтер

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