

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»  
от « 06 » \_\_\_\_\_ 04 \_\_\_\_\_ 2022 г.  
№N050426

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

#### **Торговое наименование**

Септолете® тотал

#### **Международное непатентованное название**

Нет

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

Таблетки для рассасывания

#### **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
- гиперчувствительность к ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным препаратам
- детский и подростковый возраст до 18 лет
- наследственная непереносимость фруктозы (так как в составе содержится изомальт (тип М) (E953))

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

Септолете® тотал таблетки для рассасывания не следует применять одновременно с другими препаратами из группы антисептиков.

Таблетки для рассасывания не следует принимать одновременно с молоком, поскольку молоко снижает противомикробную эффективность цетилпиридиния хлорида.

### ***Специальные предупреждения***

#### *Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ*

Таблетки для рассасывания Септолете® тотал содержат *изомальт (E953)*.

Пациенты с редкими наследственными проблемами непереносимости фруктозы не должны принимать данный препарат.

Таблетки для рассасывания Септолете® тотал содержат *бриллиантовый синий FCF (E133)*.

Перед началом терапии должно быть проведено медицинское обследование для выяснения происхождения воспалительного состояния ротовой полости и выявления поражений слизистой оболочки в связи с возможными системными заболеваниями.

Длительное применение данного препарата может привести к появлению сенсibilизации активного вещества с наступлением неблагоприятных местных реакций.

Септолете® тотал таблетки для рассасывания не следует применять более 7 дней. При отсутствии заметных признаков улучшения состояния, по истечении 3 дней лечения следует проконсультироваться с врачом. Применение местных препаратов, особенно в течение длительного периода времени, может привести к реакциям сенсibilизации. В этом случае лечение должно быть приостановлено и проведена соответствующая терапия.

Септолете® тотал таблетки для рассасывания не следует применять одновременно с анионными соединениями, присутствующими в зубных пастах; поэтому, не рекомендуется принимать препарат непосредственно до или после чистки зубов.

Пациентам с бронхиальной астмой следует проявлять осторожность в связи с риском бронхоспазма.

#### *Во время беременности или лактации*

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

Септолете® тотал таблетки для рассасывания 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, таблетки для рассасывания, с учетом пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы терапии для матери.

*Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Септолете® тотал таблетки для рассасывания на способность управления транспортными средствами и другими механизмами не влияет.

## **Рекомендации по применению**

### ***Режим дозирования***

*Взрослым:* рекомендуемая доза составляет 3-4 таблеток для рассасывания Септолете® тотал в день. Таблетки следует медленно рассасывать во рту каждые 3 - 6 часов.

### ***Дети***

Септолете® тотал противопоказан для применения у детей и подростков до 18 лет.

*Пациентам пожилого возраста:* рекомендуемая доза такая же, как и для взрослых пациентов.

### ***Метод и путь введения***

Таблетки следует медленно рассасывать во рту.

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

### ***Длительность лечения***

Септолете® тотал таблетки для рассасывания 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.

*Симптомы:* токсические проявления передозировки бензидамина включают: возбуждение, судороги, повышенное потоотделение, атаксию, озноб и рвоту.

Признаки и *симптомы* интоксикации при приеме внутрь значительных количеств цетилпиридиния хлорида включают: тошноту, рвоту, одышку, цианоз, асфиксию с последующим параличом дыхательных мышц, угнетение ЦНС, артериальную гипотензию и кому.

*Лечение:* вследствие отсутствия специфического антидота лечение симптоматическое.

### ***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.

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

*Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq$  от  $1/100$  до  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq$  от  $1/1000$  до  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных).*

*Редко*

- реакции повышенной чувствительности
- бронхоспазм
- крапивница, светочувствительность

*Очень редко*

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

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

- анафилактические реакции
- 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***

Одна таблетка содержит

*активные вещества:* бензидамина гидрохлорид 3 мг, цетилпиридиния хлорида моногидрат 1,05 мг (эквивалентно цетилпиридинию хлориду 1 мг),

*вспомогательные вещества:* масло эвкалиптовое, левоментол, сукралоза (E955), кислота лимонная (E330), изомальт (тип М) (E953), бриллиантовый синий FCF (E133)

***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Таблетки круглой формы, от голубого до синего 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 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной/полиэтиленовой/поливинилдихлоридной и фольги алюминиевой.

По 1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

#### **Срок хранения**

4 года.

Не применять по истечении срока годности!

#### **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке, при температуре не выше 30 °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

тeл.: +7 (727) 311 08 09

факс: +7 (727) 311 08 12

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