

«Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Медициналық және  
фармацевтикалық бақылау  
комитеті» РММ төрағасының  
2021\_ж. «\_09\_»\_\_\_\_\_07\_\_\_\_\_  
№N040645 бұйрығымен  
**БЕКІТІЛГЕН**

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

**Саудалық атауы**  
Септолете® тотал

**Халықаралық патенттелмеген атауы**  
Жоқ

**Дәрілік түрі, дозасы**  
Жергілікті қолдануға арналған спрей

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

**Қолданылуы**  
Септолете® тотал спрейі ересектерге және 6 жастан асқан балаларға тамақтың, ауыз қуысы мен қызыл иектердің тітіркенуі кезінде, гингивитте, фарингитте, ларингитте және тонзиллитте, сондай-ақ тіс жұлғанға дейін және кейін қабынуға қарсы, ауырсынуды басатын және антисептикалық ем үшін көрсетілімде.

**Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі**

***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

- әсер етуші заттарына немесе қосымша заттарының кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- 6 жасқа дейінгі балаларға

***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесулері***

Септолете® тотал, жергілікті қолдануға арналған спрейді антисептиктер тобының басқа препараттарымен бір мезгілде қолданбау керек.

***Арнайы ескертулер***

Септолете® тотал, жергілікті қолдануға арналған спрейді 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, жергілікті қолдануға арналған спрейді тіс пасталарының құрамында болатын аниондық қосылыстармен бір мезгілде қолдануға болмайды; сондықтан, препаратты тікелей тіс тазалағанға дейін немесе кейін қабылдау ұсынылмайды.

Пациенттер препаратты қолданғаннан кейін бірден тамақтануға, су ішуге, шайнауға болмайды.

Препаратты ингаляция үшін пайдалануға болмайды.

Бұл дәрілік заттың құрамында *этанолдың* аздаған мөлшері (1 дозада 100 мг-ден аз этил спирті) бар.

#### *Педиатрияда қолдану*

Септолете® тотал, жергілікті қолдануға арналған спрейді 6 жасқа дейінгі балаларға ұсынылмайды.

#### *Жүктілік немесе лактация кезінде*

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

Септолете® тотал, жергілікті қолдануға арналған спрейді 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, жергілікті қолдануға арналған спрей препаратымен емделуден бас тарта/тоқтата тұру қажет.

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

Септолете® тотал, жергілікті қолдануға арналған спрейі көлік құралдарын және басқа механизмдерді басқару қабілетіне әсер етпейді.

## **Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

### ***Дозалау режимі***

Оңтайлы әсерге жету үшін препаратты тікелей тіс тазалағанға дейін немесе кейін қолдану ұсынылмайды.

**Ересектерге:** бір реттік дозаны қолдану үшін бүріккіштің басын бір – екі рет басу керек. Емшараны әр 2 сағат сайын күніне 3-5 рет қайталап отыру керек.

### **Балалар**

**12 жастан асқан балаларға:** бір реттік дозаны қолдану үшін бүріккіштің басын бір – екі рет басу керек. Емшараны әр 2 сағат сайын күніне 3-5 рет қайталап отыру керек.

**6-дан 12 жасқа дейінгі балаларға:** бір реттік дозаны қолдану үшін бүріккіштің басын бір – екі рет басу керек. Емшараны әр 2 сағат сайын күніне 3-5 рет қайталап отыру керек. Спрейді пайдаланған кезде балалар ересектердің қадағалауында болулары керек.

**6 жасқа дейінгі балаларға:** қолдануға болмайды («Қолдануға болмайтын жағдайлар» бөлімін қараңыз).

### **Егде жастағы пациенттер**

Егде жастағы пациенттер: ұсынылатын дозасы ересек пациенттерге арналғанындай.

### **Енгізу әдісі және жолы**

Алғашқы қолданардың алдында кішкене тамшылар пайда болғанға дейін бүріккіш басын бірнеше рет басу керек.

Егер бүріккіш ұзақ уақыт бойы қолданылмаса (мысалы, кем дегенде бір апта), ұсақ тамшылар пайда болу үшін бүріккіш басын бір рет басу керек.



Пайдаланардың алдында пластик қалпақшаны шешіңіз



Ауызды кең ашыңыз, форсунканы тамаққа бағыттап, бүріккіш басын 1-2 рет басыңыз. Бүріккен кезінде тынысыңызды ұстаңыз.

Әрбір қолданыстан кейін, бүріккіш басындағы пластик қақпақты жауып отырыңыз.

Бір реттік басудан кейін 0,1 мл спрей шығады, оның құрамында 0,15 мг бензамидин гидрохлориді және 0,5 мг цетилпиридиний хлориді бар.

### **Емдеу ұзақтығы**

Септолете® тотал жергілікті қолдануға арналған спрейін 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 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 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)*

- 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 (эсерлер) 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***

1 мл препараттың құрамында

*белсенді заттар:* 1,5 мг бензидамин гидрохлориді,

5 мг цетилпиридиний хлориді

(цетилпиридиний хлоридінің моногидраты түрінде)

*қосымша заттар:* этил спирті 96%, глицерин, макроглицерин гидроксистеараты, натрий сахарині, бұрыш жалбызының майы, тазартылған су

***Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы***  
Мөлдір, түссізден сарғыш түске дейінгі сұйықтық.

### **Шығарылу түрі және қаптамасы**

Бүріккіш клапаны және қорғағыш қалпақшасы бар пластик құтыға 30 мл препараттан құйылған.

1 құты медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картоннан жасалған қорапшаға салынады.

### **Сақтау мерзімі**

3 жыл.

Құтыны ашқаннан кейінгі қолдану мерзімі – 12 ай.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

### ***Сақтау шарттары***

25 °С-ден аспайтын температурада 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

тел.: +386 7 331 21 11

факс: +386 7 332 15 37

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

### **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](mailto: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](mailto:info.kz@krka.biz)