

Қосымша парақ – пациентке арналған ақпарат

Септолете® тотал, 0,15 мг + 0,5 мг/доза, жергілікті қолдануға арналған дозаланған спрей

Әсер етуші заттар: бензидамин + цетилпиридиний хлориді

Препаратты қолданар алдында қосымша парақты толық оқып шығыңыз, себебі онда Сіз үшін маңызды мәліметтер бар.

Препаратты үнемі осы қосымша парақпен немесе емдеуші дәрігердің немесе дәріхана қызметкерінің нұсқауларымен дәлме-дәл қолданыңыз.

Қосымша парақты сақтаңыз. Сізге оны тағы бір рет оқып шығу қажет болуы мүмкін.

Егер Сізге қосымша мәліметтер немесе нұсқаулар керек болса, дәріхана қызметкеріне хабарласыңыз.

Егер Сізде қандай да бір жағымсыз реакциялар пайда болса, емдеуші дәрігерге немесе дәріхана қызметкеріне хабарласыңыз. Осындай нұсқау кез келген болуы мүмкін, оның ішінде қосымша парақтың 4 бөлімінде атап көрсетілмеген жағымсыз реакцияларға да қатысты болады.

Егер жай-күй жақсармаса немесе ол нашарлап кетсе, Сізге дәрігерге қаралу керек.

Қосымша парақтың мазмұны

1. Септолете® тотал препараты қандай түрде болады және оны не үшін қолданады.
2. Септолете® тотал препаратын қолданар алдында не туралы білу керек.
3. Септолете® тотал препаратын қолдану.
4. Болуы мүмкін жағымсыз реакциялар.
5. Септолете® тотал препаратын сақтау.
6. Қаптаманың ішіндегісі және басқа да мәліметтер.

1. Септолете® тотал препараты қандай түрде болады және оны не үшін қолданады

Септолете® тотал препаратының құрамында әсер етуші заттар – бензидамин және цетилпиридиний хлориді бар. Тамақ ауруларын емдеуге арналған препараттар тобына жатады. Бензидамин – қабынуға қарсы, ауыруды басатын және жергілікті жансыздандыратын әсері бар қабынуға қарсы стероидты емес дәрі. Цетилпиридиний хлориді – микробқа қарсы, зенге қарсы, вирусқа қарсы әсер ететін антисептик.

Қолданылуы

Септолете® тотал препараты ересектер мен балаларда 6 жастан бастап қолдануға көрсетілген.

- Ауыз қуысының және ЛОР-ағзалардың қабыну ауруларының (этиологиясы әртүрлі), оның ішінде тонзиллиттер, фарингиттердің ауыру синдромын кешенді ем құрамында симптоматикалық емдеу.

2. Септолете® тотал препаратын қолданар алдында не туралы білу керек

Қолдануға болмайтын жағдайлар

Септолете® тотал препаратын қолданбаңыз:

- егер Сізде бензидамин, цетилпиридиний хлоридіне немесе препараттың кез келген басқа компоненттеріне (қосымша парақтың 6 бөлімінде тізбеленген) аллергия болса;
- 6 жасқа толмаған балаларда;
- егер Сіз жүкті болсаңыз немесе бала емізіп жүрсеңіз.

Егер атап көрсетілген бекітілімдердің кез келгені Сізге қатысты болса (немесе Сізде күмән болса), міндетті түрде бұл жөнінде емдеуші дәрігерге мәлімдеңіз.

Айрықша нұсқаулар және сақтандыру шаралары

Септолете® тотал препаратын қолданар алдында емдеуші дәрігермен немесе дәріхана қызметкерімен кеңесіңіз:

- егер Сізде ацетилсалицил қышқылына немесе қабынуға қарсы стероидты емес басқа препараттарға аса жоғары сезімталдық болса;
- егер Сізде бронх демікпесі болса (бұрын диагноз қойылған болса);
- егер Сізде бауыр ауруы болса;
- егер Сіз шамадан тыс алкоголь тұтынсаңыз;
- егер Сізде бассүйек-ми жарақаты немесе мидың басқа аурулары болса.

Терінің аллергиялық реакциясы (бөртпе, қышыну) пайда болса, препаратты қолдануды тоқтатып, дәрігермен кеңесу керек (қосымша парақтың «Болуы мүмкін жағымсыз реакциялар» 4 бөлімін қараңыз).

Егер Сізде ауыз қуысының және тамақтың шырышты қабығының ойық жаралы зақымдануы 3 күннен артық сақталса, дәрігер кеңесіне жүгініңіз.

Препаратты тіс тазалауға дейін немесе одан кейін бірден қолданбаңыз.

Препаратты қолдану кезінде Септолете® тотал препаратын көздің шырышты қабығына тигізіп алмаңыз және препаратты ішке тартпаңыз.

Балалар және жасөспірімдер

Препарат 0-ден 6 жасқа дейінгі балаларға қарсы көрсетілімді (қосымша парақтың «Қолдануға болмайтын жағдайлар» 2 бөлімін қараңыз).

Препарат 6-дан 12 жасқа дейінгі балаларда қолданудың басталуына дейін емдеуші дәрігермен кеңесіңіз (қосымша парақтың «Ұсынылатын доза» 3 бөлімін қараңыз).

Басқа препараттар және Септолете® тотал препараты

Сіздің қандай да бір басқа препараттарды қабылдап жүргеніңіз, таяуда қабылдағаныңыз немесе қабылдай бастауыңыз мүмкін екені жөнінде емдеуші дәрігерге мәлімдеңіз.

Антисептиктер тобына жататын басқа препараттарды Септолете® тотал препаратымен бір мезгілде қолданбаңыз.

Жүктілік, бала емізу және фертильділік

Егер Сіз жүкті болсаңыз немесе бала емізіп жүрсеңіз, жүктімін деп ойласаңыз немесе бала көтеруді жоспарласаңыз, препаратты қолдануды бастар алдында емдеуші дәрігермен немесе дәріхана қызметкерімен кеңесіңіз.

Егер Сіз жүкті болсаңыз немесе бала емізіп жүрсеңіз, Септолете® тотал препаратын қолданбаңыз.

Жүктілік

Септолете® тотал препаратын жүктілік кезінде қолдану қарсы көрсетілімді.

Бала емізу

Септолете® тотал препаратын бала емізетін әйелдерге қолдану қарсы көрсетілімді. Егер Сізге препаратты қолдану қажет болса, бала емізуді тоқтатыңыз.

Көлік құралдарын басқару және механизмдермен жұмыс істеу

Жоғары зейін қоюды және психомоторлық реакциялар шапшаңдығын талап ететін аса қауіпті қызмет түрлерін орындау кезінде (көлік құралдарын басқару, механизмдермен жұмыс істеу, сондай-ақ диспетчер, оператор жұмысы) сақтық шарасын қадағалаңыз.

Септолете® тотал препаратының құрамында этанол бар

Аталған дәрілік препарат құрамында бір дозасына 100 мг-ден аз этанолдың (алкоголь) аздаған мөлшері бар (препараттың 0,1 мл бір реттік дозасының құрамында 26,4 мг этанол бар).

3. Септолете® тотал препаратын қолдану

Аталған препаратты үнемі осы қосымша парақпен толық сәйкестікте қолданыңыз. Күмән пайда болса, емдеуші дәрігермен немесе дәріхана қызметкерімен кеңесіңіз.

Ұсынылатын доза

Ересектер және 12 жастан үлкен балалар

Бір реттік дозасын алу үшін бүріккіштің басын 1-2 рет басу керек.

Күніне 3-5 рет әр 2 сағат сайын 4 күн бойы қолдану ұсынылады.

6-дан 12 жасқа дейінгі балалар

Бір реттік дозасын алу үшін бүріккіштің басын 1 рет басу керек. Күніне 3-5 рет әр 2 сағат сайын 4 күн бойы қолдану ұсынылады.

6-дан 12 жасқа дейінгі балаларда препаратты тек дәрігер кеңесінен кейін ғана қолдану керек.

Қолдану тәсілі

Жергілікті. Оңтайлы әсеріне жету үшін препаратты тісті тазалауға дейін немесе одан кейін бірден қолдануға кеңес берілмейді.

Септолете® тотал препаратын алғаш қолданар алдында біркелкі бүркілуі үшін дозалағыш құрылғының бүріккіш басын бірнеше рет басу керек. Егер Септолете® тотал препараты ұзақ уақыт қолданылмаса (кем дегенде, 1 апта бойы) біркелкі бүркілуі үшін дозалағыш құрылғының бүріккіш басын 1 рет басу керек.



Қолданар алдында қорғағыш түсті қалпақшасын шешіңіз.



Ауызды кең ашыңыз, аппликатор түтігін ауыз қуысына бағыттаңыз, деміңізді ұстап тұрып, бүріккіштің басын 1-2 рет басыңыз.

Септолете® тотал препаратын әр қолданудан кейін бүріккіш басын қорғағыш түсті қалпақшамен жабыңыз.

Бүріккіштің басын бір рет басқанда құрамында 0,15 мг бензидамин мен 0,5 мг цетилпиридиний хлориді бар спрей түрінде 0,1 мл ерітінді босатылады.

Препаратты тек сол қолдану тәсіліне сай және қосымша парақта көрсетілген сол дозаларында ғана қолданыңыз.

Қолдану ұзақтығы

Егер 4 күн емделуден кейін Сіздің жай-күйіңіз жақсармаса немесе Сіз өзіңізді нашар сезінсеңіз, дәрігермен кеңесіңіз. Егер Сізде жаңа симптомдар пайда болса, міндетті түрде дәрігермен кеңесіңіз.

Препаратты 7 күннен артық қолданбаңыз.

Егер Сіз Септолете® тотал препаратын керектісінен көбірек қолданып қойсаңыз

Препаратты ұсынылуынан жоғары дозаларда қолданбаңыз. Егер Сіз Септолете® тотал препаратын керектісінен көбірек қолданып қойсаңыз, дереу дәрігер кеңесіне жүгініңіз.

Егер Сіз Септолете® тотал препаратын қолдануды ұмытып кетсеңіз

Егер Сіз Септолете® тотал препаратының кезекті дозасын қолдануды ұмытып кетсеңіз, мазаланбаңыз. Еске түсірген бойда жергілікті қолдануға арналған спрейді қажетті дозада қолданыңыз, ал артынан дағдылы қолдануды жалғастырыңыз. Препараттың өтіп кеткен қолдану орнын толтыру үшін жергілікті қолдануға арналған спрейдің екі есе дозасын қолданбаңыз.

Препаратты қолдану жөнінде сұрақтар болса, емдеуші дәрігерге немесе дәріхана қызметкеріне хабарласыңыз.

4. Болуы мүмкін жағымсыз реакциялар

Барлық дәрілік препараттар сияқты, Септолете® тотал препараты жағымсыз реакциялар тудыруы мүмкін, алайда олар бәрінде бірдей туындамайды.

Егер Сізде келесі күрделі жағымсыз реакциялардың кез келгені пайда болса, Септолете® тотал препаратын қолдануды тоқтатыңыз және дереу медициналық жәрдемге жүгініңіз:

Сирек (1000 адамнан, көп дегенде, 1-де туындауы мүмкін):

- кенеттен ысқырып дем алу, кеуденің ауыруы, ентігу немесе тыныстың тарылуы (бронх түйілуі).

Белгісіз (қолда бар деректер бойынша туындау жиілігін анықтау мүмкін емес):

- аса жоғары сезімталдық реакциясы, оның ішінде анафилаксиялық реакция (ангионевроздық ісіну): беттің, еріннің, тілдің және тамақтың ісінуімен және тыныстың тарылуымен және жұтынумен көрініс беруі мүмкін.

Септолете® тотал препаратын қолдану кезінде байқалуы мүмкін басқа болжамды жағымсыз реакциялар:

Сирек (1000 адамнан, көп дегенде, 1-де туындауы мүмкін):

- есекжем;
- терінің күн әсеріне жоғары сезімталдығы (фотосезімталдық).

Өте сирек (10 000 адамнан, көп дегенде, 1-де туындауы мүмкін):

- ауыз қуысының шырышты қабығының тітіркенуі;
- ауыз қуысының ашыту сезімі.

Белгісіз (қолда бар деректер бойынша туындау жиілігін анықтау мүмкін емес):

- ауыз қуысының шырышты қабығының ұйып қалуы;
- терінің қышынуы.

Жағымсыз реакциялар туралы хабарлау

Егер Сізде қандай да бір жағымсыз реакциялар туындаса, емдеуші дәрігермен немесе дәріхана қызметкерімен кеңесіңіз. Осы нұсқау кез келген болуы мүмкін, оның ішінде қосымша парақта атап көрсетілмеген жағымсыз реакцияларға да қатысты болады.

Сізге Еуразиялық экономикалық одаққа мүше-мемлекет аумағында анықталған жағымсыз реакциялар жөнінде, дәрілік препараттар тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттардың жағымсыз реакциялары (әсерлері) бойынша ақпараттық дерекқорға мәлімдеуге де болады. Жағымсыз реакциялар туралы хабарлай отырып, Сіз препарат қауіпсіздігі туралы көбірек мәлімет жинауға көмектесесіз.

Ресей Федерациясы

109012, Мәскеу қ., Славян ауданы, 4 үй, 1 құр.

Денсаулық сақтау саласын қадағалау жөніндегі федералдық қызмет

Тел.: +7 (800) 550 99 03

Эл. пошта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Беларусь Республикасы

220037, Минск қ., Товарищеский т/к, 2а үй

«Денсаулық сақтау саласындағы сараптамалар мен сынақтар орталығы» республикалық унитарлық кәсіпорны

Тел.: + 375 (17) 242 00 29

Эл. пошта: rcpl@rceth.by

Веб-сайт: www.rceth.by

Қазақстан Республикасы

010000, Байқоңыр ауданы, Астана қ., А. Иманов көш. 13 үй, «Нұрсәулет 2» БО

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

Тел.: + 7 7172 235 135

Эл. пошта: farm@dari.kz

Веб-сайт: www.ndda.kz

Армения Республикасы

0051, Ереван қ., Комитас даңғ., 49/5 үй

«Академик Э. Габриелян атындағы дәрілер мен медициналық технологияларды ғылыми сараптау орталығы»

Тел.: + 374 60 83 00 73

Эл. пошта: admin@pharm.am, vigilance@pharm.am, letters@pharm.am

Веб-сайт: <http://www.pharm.am>

Қырғыз Республикасы

720044, Шу облысы, Бішкек қ., 3-ші линия көш., 25 үй

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар департаменті

Тел.: + 996 (312) 21 92 86

Эл. пошта: dlsmi@pharm.kg

Веб-сайт: www.pharm.kg

5. Септолете® тотал препаратын сақтау

Препаратты бала оны көре алмайтындай балалардың қолы жетпейтін жерде сақтаңыз.

Препаратты қаптамасында «...Дейін:» сөзінен кейін көрсетілген жарамдылық мерзімі (сақтау мерзімі) өткеннен кейін қолданбаңыз.

Жарамдылық мерзімінің өткен күні ағымдағы айдың соңғы күні болып табылады.

25 °C-ден аспайтын температурада, түпнұсқалық қаптамасында (құты) сақтау керек.

Құтыны ашқаннан кейін препаратты 12 ай ішінде пайдалану керек.

Препаратты кәріз жүйесіне (су құбырына) тастамаңыз. Енді керек болмайтын препаратты қалай утилизациялау (жою) керектігін дәріхана қызметкерінен нақты анықтаңыз. Бұл шаралар қоршаған ортаны қорғауға көмектеседі.

6. Қаптаманың ішіндегісі және басқа да мәліметтер

Септолете® тотал препаратының құрамында

Әсер етуші заттар: бензидамин + цетилпиридиний хлориді.

Жергілікті қолдануға арналған дозаланған спрейдің әр дозасының құрамында (0,1 мл жуық) 0,150 мг бензидамин гидрохлориді, 0,500 мг цетилпиридиний хлориді бар.

1 мл жергілікті қолдануға арналған дозаланған спрей құрамында 1,50 мг бензидамин гидрохлориді, 5,00 мг цетилпиридиний хлориді бар.

Басқа да ингредиенттер (қосымша заттар): этанол, глицерол, макрогол глицерилгидроксистеараты, натрий сахаринаты, бұрыш жалбызы жапырағының майы, тазартылған су. Септолете® тотал препаратының құрамында этанол бар (2 бөлімін қараңыз).

Септолете® тотал препаратының сыртқы түрі және қаптаманың ішіндегісі

Жергілікті қолдануға арналған дозаланған спрей

Препарат түссізден сарғыш түске дейінгі мөлдір ерітінді түрінде болады.

30 мл (250 доза) препараттан біріктірілген материалдан жасалған аппликатор түтікті бүріккіш басы және полипропиленнен жасалған түсті қорғағыш қалпақшасы бар дозалағыш құрылғымен (помпамен) жабдықталған тығыздығы жоғары полиэтиленнен жасалған құтыда.

1 құты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықпен (қосымша парақпен) бірге картон қорапшаға салынады.

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы және өндіруші

«КРКА, д.д., Ново место» АҚ / KRKA, d.d., Novo mesto

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Препарат туралы кез келген ақпарат алу үшін, сондай-ақ шағымдар туындаған жағдайларда тіркеу куәлігі ұстаушысының өкіліне немесе тіркеу куәлігінің ұстаушысына хабарласу керек

Ресей Федерациясы

«КРКА-РУС» ЖШҚ

143500, Мәскеу обл., Истра қ., Московская көш., 50 үй

Тел.: +7 (495) 994 70 70

Факс: +7 (495) 994 70 78

Эл. пошта: krka-rus@krka.biz

Беларусь Республикасы

«КРКА, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto» (Словения Республикасы) акционерлік қоғамының Беларусь Республикасындағы өкілдігі

220114, Минск қ., Филимонов көш., 25Г үй, 315 кеңсе

Тел.: 8 740 740 9230

Факс: 8 740 740 9230

Эл. пошта: info.by@krka.biz

Қазақстан Республикасы

«КРКА Қазақстан» ЖШС

050059, Алматы қ., Әл-Фараби қ., 19 үй, 207 кеңсе

Тел.: + 7 (727) 311 08 09

Факс: + 7 (727) 311 08 12

Эл. пошта: info.kz@krka.biz

Армения Республикасы

«Крка, д.д., Ново место» Армения Республикасындағы өкілдігі

0001, Ереван қ., Налбандян көш., 106/1 үй («САЯТ-НОВА» БИЗНЕС ОРТАЛЫҒЫ), 103 кеңсе

Тел.: + 374 11 560011

Эл. пошта: info.am@krka.biz

Қырғыз Республикасы

«КРКА, товарна здравил, д.д., Ново место» АҚ Қырғызстандағы өкілдігі

720040, Шу облысы, Бішкек қ., Эркиндик бульвары, 71 үй, А блок

Тел.: + 996 (312) 66 22 50

Эл. пошта: info.kg@krka.biz

Қосымша парақ қайта қаралды

30 қаңтар 2026 ж.

Басқа да ақпарат көздері

Аталған препарат туралы толық мәліметтер Одақ веб-сайтында баяндалады:

<http://eec.eaeunion.org/>.

Қосымша парақ Одақ веб-сайтында Одақтың барлық тілдерінде қолжетімді.