

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «_09_»_____07_____2021_г.
№N040645

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Септолете® тотал

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Спрей для местного применения

Фармакотерапевтическая группа

Респираторная система. Препараты для лечения заболеваний горла.
Антисептики. Прочие препараты.
Код АТХ R02AA20

Показания к применению

Септолете® тотал, спрей показан взрослым и детям старше 6 лет для противовоспалительного, обезболивающего и антисептического лечения раздражения в горле, полости рта и десен, при гингивите, фарингите, ларингите и тонзиллите, а также до и после удаления зубов.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ
- детский возраст до 6 лет

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Септолете® тотал, спрей для местного применения, не следует применять одновременно с другими препаратами из группы антисептиков.

Специальные предупреждения

Септолете® тотал, спрей для местного применения 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 сенсибилизации. В этом случае лечение должно быть приостановлено и проведена соответствующая терапия.

Септолете® тотал, спрей для местного применения нельзя применять одновременно с анионными соединениями, которые присутствуют в зубных пастах; поэтому, не рекомендуется принимать препарат непосредственно до или после чистки зубов.

Пациенты не должны есть, пить, жевать сразу после применения препарата.

Препарат нельзя применять для ингаляций.

Данный лекарственный препарат содержит небольшое количество *этанол* (спирт этиловый, менее 100 мг на 1 дозу).

Применение в педиатрии

Септолете® тотал, спрей для местного применения не рекомендуется детям до 6 лет.

Во время беременности или лактации

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

Септолете® тотал, спрей для местного применения не рекомендуется 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, спрей для местного применения 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, спрей для местного применения не влияет на способность управления транспортными средствами и другими механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Для достижения оптимального эффекта, не рекомендуется применять препарат непосредственно до или после чистки зубов.

Взрослым: для применения разовой дозы распылительная головка должна

быть нажата один - два раза. Процедуру можно повторять через каждые 2 часа, 3-5 раз в день.

Дети

Детям старше 12 лет: для применения разовой дозы распылительная головка должна быть нажата один - два раза. Процедуру можно повторять через каждые 2 часа, 3-5 раз в день.

Детям от 6 до 12 лет: для применения разовой дозы распылительная головка должна быть нажата один раз. Процедуру можно повторять через каждые 2 часа, 3-5 раз в день. При применении спрея дети должны быть под присмотром взрослых.

Детям до 6 лет: противопоказано (см. раздел «Противопоказания»).

Пациенты пожилого возраста

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

Метод и путь введения

Перед первым применением необходимо несколько раз надавить на распылительную головку, пока не появятся мелкие капли.

Если распылитель не используется в течение длительного периода времени (например, по крайней мере, в течение одной недели), нажмите распылительную головку один раз, чтобы появились мелкие капли.



Перед использованием снимите пластиковую крышку



Откройте широко рот, направьте форсунку к горлу и нажмите распылительную головку 1-2 раза. Задержите дыхание во время распыления.

После каждого использования, следует закрывать пластиковой крышкой распылительную головку.

При однократном нажатии извлекается 0,1 мл спрея, в котором содержится 0,15 мг бензидамина гидрохлорида и 0,5 мг цетилпиридиния хлорида.

Длительность лечения

Септолете® тотал, спрей для местного применения можно применять в течение 7 дней.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

В случае случайного приема большого количества 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 (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

- 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

1 мл препарата содержит

активные вещества: бензидамина гидрохлорид 1,5 мг,
цетилпиридиния хлорид 5 мг (в виде
цетилпиридиния хлорида моногидрата)

вспомогательные вещества: спирт этиловый 96%, глицерин, макроголглицерина гидроксистеарат, натрия сахарин, масло перечной мяты, вода очищенная

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачная, от бесцветного до желтоватого цвета жидкость.

Форма выпуска и упаковка

По 30 мл препарата помещают в пластиковые флаконы с распылительным клапаном и защитным колпачком.

1 флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

3 года.

Период применения после вскрытия флакона – 12 месяцев.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

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

тел.: +386 7 331 21 11

факс: +386 7 332 15 37

info@krka.biz

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