

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «__» _____ 20 г.
№

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

Торговое наименование

Септолете® тотал лимон и бузина

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Леденцы

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
- детям до 6 лет данная лекарственная форма не рекомендована
- наследственная непереносимость фруктозы (так как в составе содержится изомальт (тип М) (E953))

Необходимые меры предосторожности при применении

Следует проявлять особую внимательность в следующих случаях:

- Если у вас аллергия на салицилаты (например, ацетилсалициловую кислоту и салициловую кислоту) или на другие противовоспалительные обезболивающие, называемые нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП). В таком случае применение данного препарата не рекомендуется.
- Если у вас есть или когда-либо была бронхиальная астма. В этом случае следует соблюдать осторожность.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Леденцы Септолете® тотал лимон и бузина не следует применять одновременно с другими препаратами из группы антисептиков.

Леденцы не следует принимать одновременно с молоком, поскольку молоко снижает противомикробную эффективность цетилпиридиния хлорида.

Специальные предупреждения

Леденцы Септолете® тотал лимон и бузина не следует применять более 7 дней. При отсутствии заметных признаков улучшения состояния, по истечении 3 дней лечения следует проконсультироваться у врача. 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.

Леденцы Септолете® тотал лимон и бузина нельзя применять одновременно с анионными соединениями, которые присутствуют в зубных пастах; поэтому, не рекомендуется принимать препарат непосредственно до или после чистки зубов.

Леденцы Септолете® тотал лимон и бузина содержат *изомальт (E953)*. Пациенты с редкими наследственными проблемами непереносимости фруктозы не должны принимать этот препарат.

Септолете® тотал лимон и бузина содержит *бутилированный гидроксианизол (E320)*, который может вызывать локальные кожные реакции (например, контактный дерматит) или раздражение глаз и слизистых оболочек.

В каждом леденце Септолете® тотал лимон и бузина содержится до 0,00075 мг *бензоата натрия (E211)*. Бензоат натрия (E211) может вызывать местное раздражение.

Применение в педиатрии

Септолете® тотал лимон и бузина не следует применять у детей в возрасте до 6 лет.

Во время беременности или лактации

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

Леденцы Септолете® тотал лимон и бузина 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 лимон и бузина 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 лимон и бузина не влияет на способность управления транспортными средствами и другими механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

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

Леденцы Септолете® тотал лимон и бузина можно применять в течение 7 дней.

Взрослым: рекомендуемая доза составляет 3-4 леденца Септолете® тотал лимон и бузина в день. Леденцы следует медленно рассасывать во рту каждые 3 - 6 часов.

Детям в возрасте старше 12 лет: рекомендуемая доза составляет 3-4 леденца в день. Леденцы следует медленно рассасывать во рту каждые 3 - 6 часов.

Детям в возрасте от 6 до 12 лет: рекомендуемая доза составляет 3 леденца в день. Леденцы следует медленно рассасывать во рту каждые 3 - 6 часов.

Детям в возрасте до 6 лет: леденцы Септолете® тотал лимон и бузина противопоказаны детям в возрасте до 6 лет.

Пациенты пожилого возраста

Рекомендуемая доза такая же, как и для взрослых пациентов.

Метод и путь введения

Леденцы следует медленно рассасывать во рту каждые 3 - 6 часов.

Длительность лечения

Септолете® тотал лимон и бузина 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.

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

- реакции повышенной чувствительности
- бронхоспазм
- крапивница, светочувствительность

Очень редко

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

Неизвестно (не может быть оценена на основе имеющихся данных)

- анафилактические реакции, реакции гиперчувствительности, 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

Один леденец содержит

активные вещества: бензидамина гидрохлорид 3 мг,

цетилпиридиния хлорида моногидрат 1,05 мг

(эквивалентно цетилпиридинию хлориду 1 мг),

вспомогательные вещества: изомальт (тип М) (E953), кислота лимонная (E330), ароматизатор бузины, сукралоза (E955), ароматизатор цитрусовый, левоментол, краситель куркумин (E100), краситель медный комплекс хлорофиллина (E141), масло мяты перечной

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Леденцы круглой формы, от светло-зеленого до зеленого 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 леденцов помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной/полиэтиленовой/поливинилдихлоридной и фольги алюминиевой.

По 1 или 2 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 25 °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

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