

# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ИНСТРУКЦИЯ

### ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Септолете<sup>®</sup> тотал**

**Septolete<sup>®</sup> total**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Септолете<sup>®</sup> тотал

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** бензидамин + цетилпиридиния хлорид

**Лекарственная форма:** таблетки для рассасывания [лимон и бузина]

#### **Состав**

*1 таблетка для рассасывания [лимон и бузина] содержит:*

*Действующие вещества:*

Бензидамина гидрохлорид 3,000 мг

Цетилпиридиния хлорида моногидрат 1,050 мг, эквивалентно цетилпиридиния хлориду 1,000 мг

*Вспомогательные вещества:* изомальт (тип М) (E953), лимонная кислота (E330), ароматизатор Бузина, сукралоза (E955), ароматизатор цитрусовый, левоментол, краситель куркумин (E100)<sup>1)</sup>, краситель медный комплекс хлорофиллина (E141), мяты перечной листьев масло

<sup>1)</sup> Краситель куркумин (E100): куркумин (E100), мальтодекстрин, акации камедь (E414), эмульгатор (E472c), лимонная кислота (E330), калия сорбат (E202), натрия бензоат (E211), вода очищенная.

#### **Описание**

Круглые таблетки со скошенными краями с шероховатой поверхностью от бледно-зеленого до зеленого цвета. Допускается белый налет, неравномерность окрашивания, наличие пузырьков воздуха в карамельной массе и незначительная неровность краев.

**Фармакотерапевтическая группа:** нестероидный противовоспалительный препарат + антисептическое средство

**Код АТХ: R02AA20**

## **Фармакологические свойства**

### ***Фармакодинамика***

Бензидамин – нестероидное противовоспалительное средство, обладающее противовоспалительным, обезболивающим и местноанестезирующим действием. Цетилпиридиния хлорид – антисептик из группы четвертичных аммониевых соединений, оказывает противомикробное, противогрибковое, вирулицидное действие.

### ***Фармакокинетика***

#### *Всасывание*

Из двух действующих веществ – цетилпиридиния хлорид и бензидамин – через слизистые оболочки всасывается только бензидамин. Поэтому цетилпиридиния хлорид не вступает в фармакокинетическое взаимодействие с бензидамином на системном уровне.

Всасывание бензидамина через слизистые оболочки полости рта и глотки было показано посредством выявления действующего вещества в сыворотке крови, количество которого, тем не менее, было недостаточно для оказания системного действия. Всасывание бензидамина выше при применении лекарственных форм, которые растворяются в полости рта в сравнении с лекарственными формами для местного применения (например, спрей для полости рта).

#### *Распределение*

Объем распределения всех лекарственных форм одинаков.

#### *Выведение*

Выведение происходит в основном почками, в большей степени, в форме неактивных метаболитов. Период полувыведения и общий клиренс сходны для всех лекарственных форм.

## **Показания к применению**

Симптоматическая терапия болевого синдрома воспалительных заболеваний полости рта и ЛОР-органов (различной этиологии), в том числе тонзиллитов, фарингитов, в составе комплексной терапии.

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к действующим веществам, либо к любым вспомогательным компонентам препарата.

Детский возраст до 6 лет.

## **С осторожностью**

Повышенная чувствительность к ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным препаратам, бронхиальная астма (в т. ч. в анамнезе).

## **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

### *Беременность*

Перед применением препарата Септолете® тотал, если Вы беременны, или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, необходимо проконсультироваться с врачом.

### *Период грудного вскармливания*

В период грудного вскармливания перед применением препарата Септолете® тотал необходимо проконсультироваться с врачом.

## **Способ применения и дозы**

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

### *Взрослые, пациенты пожилого возраста и дети старше 12 лет*

Рекомендованная доза составляет 3-4 таблетки в сутки.

### *Дети от 6 до 12 лет*

Рекомендованная доза составляет 3 таблетки в сутки.

Не следует превышать указанную дозу.

Препарат Септолете® тотал не следует применять одновременно с другими препаратами из группы антисептиков.

Препарат Септолете® тотал не следует применять более 7 дней.

## **Побочное действие**

Классификация частоты развития побочных эффектов, рекомендуемая Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ):

очень часто  $\geq 1/10$

часто от  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$

нечасто от  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$

редко от  $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$

очень редко  $< 1/10000$

частота неизвестна не может быть оценена на основе имеющихся данных.

*Нарушения со стороны иммунной системы:*

редко: реакции повышенной чувствительности;

частота неизвестна: анафилактические реакции.

*Нарушения со стороны нервной системы:*

частота неизвестна: онемение слизистой оболочки полости рта.

*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:*

редко: бронхоспазм.

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:*

очень редко: раздражение слизистой оболочки полости рта, чувство жжения в полости рта.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:*

редко: крапивница, фотосенсибилизация;

частота неизвестна: ангионевротический отек, кожный зуд.

### **Передозировка**

*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: тошнота, рвота, отек, цианоз, асфиксия с последующим параличом дыхательных мышц, угнетение центральной нервной системы, артериальная гипотензия и кома. Смертельная доза для человека составляет около 1-3 г.

*Лечение:* ввиду отсутствия специфического антидота, лечение острой интоксикации бензидамином симптоматическое. Лечение передозировки цетилпиридиния хлорида также симптоматическое. В случае передозировки необходимо обратиться к врачу.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Не изучалось. Следует избегать одновременного применения с другими препаратами из группы антисептиков.

### **Особые указания**

Препарат Септолете<sup>®</sup> тотал не следует применять более 7 дней. При отсутствии заметных признаков улучшения состояния следует обратиться к врачу.

При применении препарата Септолете<sup>®</sup> тотал возможно развитие реакций гиперчувствительности. В этом случае рекомендуется прекратить лечение и проконсультироваться с врачом для назначения соответствующей терапии.

При наличии язвенного поражения слизистой оболочки ротоглотки, пациент должен

обратиться к врачу, если симптомы сохраняются в течение более трех дней.

Применение препарата Септолете<sup>®</sup> total не рекомендуется у пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным препаратам.

Препарат Септолете<sup>®</sup> total не следует применять одновременно с анионными соединениями (например, присутствуют в зубной пасте). Для достижения оптимального эффекта не следует применять препарат Септолете<sup>®</sup> total непосредственно до или после чистки зубов.

Одновременный прием с молоком может снизить противомикробное действие цетилпиридиния хлорида, поэтому препарат Септолете<sup>®</sup> total не следует применять одновременно с молоком.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Препарат Септолете<sup>®</sup> total не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и работу с механизмами.

### **Форма выпуска**

Таблетки для рассасывания [лимон и бузина], 3 мг + 1 мг.

По 8 таблеток в блистере из комбинированного материала ПВХ/полиэтилена/ПВДХ – фольги алюминиевой.

По 1, 2, 3 или 4 блистера помещают в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.

### **Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

2 года.

Не применять препарат по истечении срока годности.

### **Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

**Наименование и адрес держателя (владельца) регистрационного удостоверения**

АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

**Производство готовой лекарственной формы**

АО «КРКА, д.д., Ново место», Улица Рада Пушеньяка 10, 9240 Лютомер, Словения

**Первичная упаковка**

АО «КРКА, д.д., Ново место», Улица Рада Пушеньяка 10, 9240 Лютомер, Словения

**Вторичная/потребительская упаковка**

АО «КРКА, д.д., Ново место», Улица Рада Пушеньяка 10, 9240 Лютомер, Словения

**Производитель (Выпускающий контроль качества)**

АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

**Наименование и адрес организации, принимающей претензии потребителей**

ООО «КРКА-РУС», 125212, г. Москва, Головинское шоссе, дом 5, корпус 1

Тел.: (495) 981-10-95, факс: (495) 981-10-91