

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Септолете[®] тотал

Septolete[®] total

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Септолете[®] тотал

Международное непатентованное или группировочное наименование: бензидамин + цетилпиридиния хлорид

Лекарственная форма: таблетки для рассасывания [лимон и мед]

Состав

1 таблетка для рассасывания [лимон и мед] 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), сукралоза (E955), ароматизатор медовый, ароматизатор лимонный, левоментол, краситель куркумин (E100)¹⁾, мяты перечной листьев масло

¹⁾ Краситель куркумин (E100): куркумин (E100), мальтодекстрин, акации камедь (E414), эмульгатор (E472с), лимонная кислота (E330), калия сорбат (E202), натрия бензоат (E211), вода очищенная.

Описание

Круглые таблетки со скошенными краями с шероховатой поверхностью от светло-желтого до желтого 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[®] тотал не следует применять более 7 дней. При отсутствии заметных признаков улучшения состояния следует обратиться к врачу.

При применении препарата Септолете[®] 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® тотал не рекомендуется у пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным препаратам.

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

Одновременный прием с молоком может снизить противомикробное действие цетилпиридиния хлорида, поэтому препарат Септолете® тотал не следует применять одновременно с молоком.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат Септолете® тотал не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и работу с механизмами.

Форма выпуска

Таблетки для рассасывания [лимон и мед], 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