

Листок-вкладыш – информация для пациента

Септолете® тотал, 3 мг + 1 мг, таблетки для рассасывания лимон и бузина

Действующие вещества: бензидамин + цетилпиридиния хлорид

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Всегда применяйте препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Септолете® тотал, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Септолете® тотал.
3. Применение препарата Септолете® тотал.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Септолете® тотал.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Септолете® тотал, и для чего его применяют

Препарат Септолете® тотал содержит действующие вещества бензидамин и цетилпиридиния хлорид. Относится к группе препаратов для лечения заболеваний горла. Бензидамин – нестероидное противовоспалительное средство, обладающее противовоспалительным, обезболивающим и местноанестезирующим действием. Цетилпиридиния хлорид – антисептик, оказывает противомикробное, противогрибковое, противовирусное действие.

Показания к применению

Препарат Септолете® тотал показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 6 лет.

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

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Септолете® тотал

Противопоказания

Не применяйте препарат Септолете® тотал:

- если у Вас аллергия на бензидамин, цетилпиридиния хлорид или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Если утверждение относится к Вам (или у Вас есть сомнения), обязательно сообщите об этом лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Септолете® тотал проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки:

- если у Вас аллергия на ацетилсалициловую кислоту или другие нестероидные противовоспалительные препараты (не рекомендуется применение препарата у пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте);
- если у Вас бронхиальная астма (был поставлен ранее диагноз).

При появлении аллергических реакций (сыпь, зуд) применение препарата следует прекратить и проконсультироваться с врачом (см. раздел 4 листка-вкладыша «Возможные нежелательные реакции»).

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

Если у Вас язвенное поражение слизистой оболочки полости рта и горла сохраняется более 3-х дней, обратитесь за консультацией к врачу.

Препарат Септолете® тотал не следует применять одновременно с анионными соединениями (например, присутствуют в зубной пасте). Не применяйте препарат

непосредственно до или после чистки зубов.

Дети и подростки

Не давайте препарат Септолете® тотал детям в возрасте от 0 до 6 лет (данная лекарственная форма не подходит для применения у этой возрастной группы детей).

Другие препараты и препарат Септолете® тотал

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Не применяйте другие препараты из группы антисептиков одновременно с препаратом Септолете® тотал.

Применение одного из действующих веществ препарата Септолете® тотал с пищей и напитками

Препарат Септолете® тотал не следует применять одновременно с молоком, так как это может снизить противомикробное действие цетилпиридиния хлорида (препарата).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Перед применением препарата Септолете® тотал необходимо проконсультироваться с врачом.

Грудное вскармливание

Если Вы кормите грудью или планируете грудное вскармливание, перед применением препарата Септолете® тотал проконсультируйтесь с врачом. Врач примет решение о прекращении грудного вскармливания либо об отмене препарата Септолете® тотал.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

Препарат Септолете® тотал содержит изомальт (E953)

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед

применением данного препарата.

Препарат Септолете® тотал содержит натрия бензоат (E211)

Препарат может вызывать слабое раздражение кожи, глаз и слизистых оболочек.

3. Применение препарата Септолете® тотал

Всегда применяйте данный препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза для взрослых и пациентов пожилого возраста: 3–4 таблетки для рассасывания в сутки.

Применение у детей и подростков

Рекомендуемая доза для подростков в возрасте от 12 лет до 18 лет: 3–4 таблетки для рассасывания в сутки.

Рекомендуемая доза для детей в возрасте от 6 лет до 12 лет: 3 таблетки для рассасывания в сутки.

Способ применения

Таблетку следует медленно рассасывать во рту каждые 3–6 часов. Не следует превышать указанную дозу. Для достижения оптимального эффекта не рекомендуется применять препарат непосредственно до или после чистки зубов.

Продолжительность применения

Препарат Септолете® тотал не следует применять более 7 дней. Проконсультируйтесь с врачом, если после лечения улучшение не наступает или Вы чувствуете ухудшение (у Вас появились новые симптомы). Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в листке-вкладыше.

Если Вы применили препарата Септолете® тотал больше, чем следовало

Не применяйте препарат в дозах, превышающих рекомендованные. Если Вы применили препарата Септолете® тотал больше, чем следовало, немедленно проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Если Вы забыли применить препарат Септолете® тотал

Если Вы забыли применить очередную дозу препарата, не беспокойтесь. Медленно рассосите таблетку во рту, как только вспомните, и затем продолжайте применение препарата как обычно. Не применяйте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенное применение препарата.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Септолете® тотал может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата Септолете® тотал и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появится любая из следующих серьезных нежелательных реакций:

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- внезапное свистящее дыхание, боль в груди, одышка или затрудненное дыхание (бронхоспазм);
- зуд, покраснение кожи с появлением пузырей и волдырей (крапивница).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- аллергические реакции, в том числе анафилактическая реакция (ангионевротический отек): может проявляться отеком лица, губ, языка и горла и затруднением дыхания и глотания.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Септолете® тотал:

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- повышенная чувствительность кожи на воздействие солнца (фотосенсибилизация).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- раздражение слизистой оболочки полости рта;
- чувство жжения в полости рта.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- онемение слизистой оболочки полости рта;
- кожный зуд.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Тел.: +7 (800) 550 99 03

Адрес эл. почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Тел.: + 375 (17) 242 00 29

Адрес эл. почты: rcpl@rceth.by

Веб-сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

010000, район Байконур, г. Астана, ул. А. Иманова, д. 13, БЦ «Нурсаулет 2»

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Тел.: + 7 7172 235 135

Адрес эл. почты: farm@dari.kz

Веб-сайт: www.ndda.kz

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриеляна»

Тел.: + 374 60 83 00 73

Адрес эл. почты: admin@pharm.am, vigilance@pharm.am, letters@pharm.am

Веб-сайт: <http://www.pharm.am>

Кыргызская Республика

720044, Чуйская область, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, д. 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий

Тел.: + 996 (312) 21 92 86

Адрес эл. почты: dlsmi@pharm.kg

Веб-сайт: www.pharm.kg

5. Хранение препарата Септолете® тотал

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °C, в оригинальной упаковке (блистер в пачке).

Не выбрасывайте препарат в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Септолете® тотал содержит

Действующими веществами являются: бензидамин + цетилпиридиния хлорид.

Каждая таблетка содержит 3 мг бензидамина гидрохлорида и 1 мг цетилпиридиния хлорида (в виде моногидрата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: изомальт (тип М) (E953), лимонная кислота (E330), ароматизатор Бузина, сукралоза (E955), ароматизатор цитрусовый, левоментол, краситель куркумин (E100)*, краситель медный комплекс хлорофиллина (E141), мяты перечной листьев масло

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

См. также раздел 2 листка-вкладыша «Препарат Септолете® тотал содержит изомальт (E953)», «Препарат Септолете® тотал содержит натрия бензоат (E211)».

Внешний вид препарата Септолете® тотал и содержимое упаковки

Таблетки для рассасывания лимон и бузина.

Препарат представляет собой 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.

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 листком-вкладышем.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

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

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

Лекарственный препарат зарегистрирован в государствах-членах ЕАЭС под следующими торговыми наименованиями:

Государство ЕЭС	Торговое наименование
Российская Федерация	Септолете® тотал
Республика Беларусь	Септолете® тотал лимон и бузина
Республика Казахстан	Септолете® тотал лимон и бузина
Республика Армения	Септолете® тотал лимон и бузина
Кыргызская Республика	Септолете® тотал

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «КРКА-РУС»

143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Тел.: +7 (495) 994 70 70

Факс: +7 (495) 994 70 78

Адрес эл. почты: krka-rus@krka.biz

Республика Беларусь

Представительство Акционерного общества «KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto»
(Республика Словения) в Республике Беларусь

220114, г. Минск, ул. Филимонова, д. 25Г, офис 315

Тел.: 8 740 740 9230

Факс: 8 740 740 9230

Адрес эл. почты: info.by@krka.biz

Республика Казахстан

ТОО «КРКА Казахстан»

050059, г. Алматы, пр. Аль-Фараби, д. 19, офис 207

Тел.: + 7 (727) 311 08 09

Факс: + 7 (727) 311 08 12

Адрес эл. почты: info.kz@krka.biz

Республика Армения

Представительство «Крка, д.д., Ново место» в Республике Армения

0001, г. Ереван, ул. Налбандян, д. 106/1 («САЯТ-НОВА» БИЗНЕС-ЦЕНТР), офис 103

Тел.: + 374 11 560011

Адрес эл. почты: info.am@krka.biz

Кыргызская Республика

Представительство АО «КРКА, товарна здравил, д.д., Ново место» в Кыргызстане

720040, Чуйская область, г. Бишкек, бульвар Эркиндик, д. 71, блок А

Тел.: + 996 (312) 66 22 50

Адрес эл. почты: info.kg@krka.biz

Листок-вкладыш пересмотрен

21 ноября 2023 г.

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<https://ees.eaeunion.org>.

Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.