

Листок-вкладыш – информация для пациента

Септолете® тотал, 0,15 мг + 0,5 мг/доза, спрей для местного применения дозированный

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.

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);
- у детей младше 6 лет;
- если Вы беременны или кормите грудью.

Если любое из перечисленных утверждений 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 гиперчувствительность к ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным препаратам;
- если у Вас бронхиальная астма (был поставлен ранее диагноз);
- если у Вас заболевание печени;
- если Вы злоупотребляете алкоголем;
- если у Вас черепно-мозговая травма или другие заболевания головного мозга.

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

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

Не применяйте препарат непосредственно до или после чистки зубов.

Во время применения препарата избегайте контакта препарата Септолете® тотал со слизистой оболочкой глаз и не вдыхайте препарат.

Дети и подростки

Препарат противопоказан детям в возрасте от 0 до 6 лет (см. раздел 2 листка-вкладыша «Противопоказания»).

Проконсультируйтесь с лечащим врачом до начала применения препарата у детей в возрасте от 6 до 12 лет (см. раздел 3 листка-вкладыша «Рекомендуемая доза»).

Другие препараты и препарат Септолете® тотал

Сообщите Вашему 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.

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.

Не применяйте препарат Септолете® тотал, если Вы беременны или кормите грудью

Беременность

Применение препарата Септолете® тотал противопоказано при беременности.

Грудное вскармливание

Применение препарата Септолете® тотал противопоказано кормящим женщинам. Если Вам необходимо применение препарата, прекратите грудное вскармливание.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Соблюдайте осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с механизмами, а также работа диспетчера, оператора).

Препарат Септолете® тотал содержит этанол

Данный лекарственный препарат содержит небольшое количество этанола (алкоголя), менее чем 100 мг на одну дозу (разовая доза препарата 0,1 мл содержит 26,4 мг этанола).

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

Взрослые и дети старше 12 лет

Для получения разовой дозы следует нажать на распылительную головку 1–2 раза.

Рекомендуется применять каждые 2 часа, 3–5 раз в день в течение 4 дней.

Дети в возрасте от 6 до 12 лет

Для получения разовой дозы следует нажать на распылительную головку 1 раз.

Рекомендуется применять каждые 2 часа, 3–5 раз в день в течение 4 дней.

У детей в возрасте от 6 до 12 лет препарат следует применять только после консультации врача.

Способ применения

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

Перед первым применением препарата Септолете® тотал следует несколько раз нажать на распылительную головку дозирующего устройства до получения равномерного распыления. Если препарат Септолете® тотал не применялся длительное время (в течение, по крайней мере, 1 недели), следует нажать на распылительную головку дозирующего устройства 1 раз до получения равномерного распыления.



Перед применением снимите цветной защитный колпачок.



Широко откройте рот, направьте трубку аппликатора в полость рта, задержите дыхание и нажмите на распылительную головку 1–2 раза.

После каждого применения препарата Септолете® тотал закрывайте распылительную головку цветным защитным колпачком.

При однократном нажатии на распылительную головку выпускается 0,1 мл раствора в виде спрея, который содержит 0,15 мг бензидамина и 0,5 мг цетилпиридиния хлорида.

Применяйте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в листке-вкладыше.

Продолжительность применения

Если Ваше состояние не улучшается или Вы чувствуете себя хуже после 4 дней лечения, проконсультируйтесь с врачом. Обязательно проконсультируйтесь с врачом, если у Вас появились новые симптомы.

Не применяйте препарат более 7 дней.

Если Вы применили препарат Септолете® тотал больше, чем следовало

Не применяйте препарат в дозах, превышающих рекомендованные. Если Вы применили препарат Септолете® тотал больше, чем следовало, немедленно обратитесь к врачу за консультацией.

Если Вы забыли применить препарат Септолете® тотал

Если Вы забыли применить очередную дозу препарата, не беспокойтесь. Примените спрей для местного применения в необходимой дозе, как только вспомните, и затем продолжайте применение как обычно. Не применяйте двойную дозу спрея для местного применения, 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).

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

- реакция гиперчувствительности, 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):

- крапивница;
- повышенная чувствительность кожи на воздействие солнца (фоточувствительность).

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 °С, в оригинальной упаковке (флакон).

После вскрытия флакона препарат следует использовать в течение 12 месяцев.

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 доза (около 0,1 мл) спрея для местного применения дозированного содержит 0,150 мг бензидамина гидрохлорида, 0,500 мг цетилпиридиния хлорида.

1 мл спрея для местного применения дозированного содержит 1,50 мг бензидамина гидрохлорида, 5,00 мг цетилпиридиния хлорида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: этанол, глицерол, макрогола глицерилгидроксистеарат, натрия сахаринат, мяты перечной листьев масло, вода очищенная. Препарат Септолете® тотал содержит этанол (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Септолете® тотал и содержимое упаковки

Спрей для местного применения дозированный.

Препарат представляет собой прозрачный раствор от бесцветного до желтоватого цвета.

30 мл (250 доз) препарата во флаконе из полиэтилена высокой плотности, снабженном дозирующим устройством (помпой), с распылительной головкой с трубкой аппликатора из комбинированного материала и цветным защитным колпачком из полипропилена.

1 флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) помещают в пачку картонную.

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

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 данном препарате содержатся на веб-сайте Союза

<http://eec.eaeunion.org/>.

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