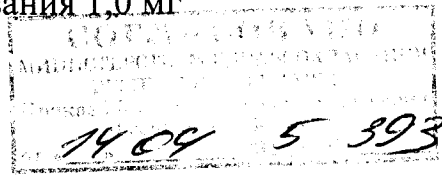


Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства
Информация для специалистов

Септолете® Ментол таблетки для рассасывания 1,0 мг

Торговое название

Септолете® Ментол (Septolete® Menthol)



Международное непатентованное название

Бензалконий (benzalconium)

Лекарственная форма

Таблетки для рассасывания

Общая характеристика

Описание

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой светло-зеленого цвета.

Состав

Каждая таблетка для рассасывания содержит 1,0 мг бензалкония хлорида (Benzalkonii chloridum).

Вспомогательные вещества: левоментол, эфирное масло мяты перечной, эфирное масло эвкалипта, тимол, лактоза моногидрат, парафин жидкий, глицерин, касторовое масло рафинированное, противопенный агент 1520, сорбитол, глюкоза жидкая, магния стеарат, краситель Хинолиновый желтый (E104), краситель Индигодин синий (E132), титана диоксид (E171), повидон, капол 600 Фарма, сахараза.

Код классификации лекарственного средства

Препараты для лечения заболеваний горла. Антисептики.
Код АТХ R02AA16.

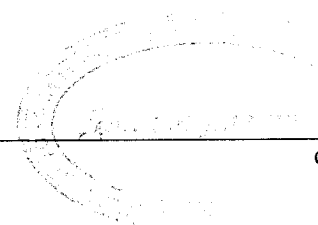
Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Бензалкония хлорид является антисептиком из группы четвертичных соединений аммония. Он действует как катионное поверхностное вещество. Благодаря своим эмульгирующим свойствам он деполяризует цитоплазматические мембраны микроорганизмов, тем самым, увеличивая их проницаемость. Таким образом, он оказывает бактерицидное воздействие на грамположительные и грамотрицательные бактерии и Candida Albicans.

Фармакокинетика

Несмотря на то, что не существует доступных данных о Септолете® Ментол, имеются данные о некоторых активных веществах, содержащихся в этом лекарственном средстве.



В литературе отсутствуют данные по фармакокинетике бензалкония хлорида. Большинство данных по фармакокинетике четвертичных соединений аммония были получены в испытаниях на животных. Четвертичные соединения аммония относительно плохо абсорбируются (от 10 % - 20 %), а неабсорбированная часть выводится в неизменном виде с калом.

Показания для применения

Септолете® Ментол таблетки для рассасывания рекомендованы для местного лечения в составе комплексной терапии инфекционно-воспалительных заболеваний полости рта и глотки (стоматит, гингивит, тонзиллит, фарингит).

Способ применения и дозировка

Рекомендуемая доза для детей 4 – 10 лет составляет до 4 таблеток в сутки. Детям в возрасте 10 – 12 лет рекомендуется принимать до 6 таблеток в сутки. Рекомендуемая доза для взрослых и детей старше 12 лет составляет до 8 таблеток в сутки.

Препарат не рекомендуется принимать детям младше 4-х лет. Дети в возрасте до 6 лет должны принимать препарат только под наблюдением взрослых.

Способ применения

Дети от 4 до 12 лет должны рассасывать по 1 таблетке каждые 3-4 часа.

Взрослые и дети старше 12 лет должны рассасывать по 1 таблетке каждые 2 - 3 часа.

Таблетки для рассасывания не должны приниматься непосредственно перед едой или во время еды. Таблетки не следует запивать молоком, так как оно снижает противомикробную эффективность бензалкония хлорида.

Побочное действие

Побочные эффекты, которые могут развиваться при приеме Септолете® Ментол, классифицируются на следующие группы в соответствии с частотой возникновения:

- Очень частые ($\geq 1/10$),
- Частые ($\geq 1/100$ до $< 1/10$),
- Нечастые ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$),
- Редкие ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$),
- Очень редкие ($< 1/10000$), включая отдельные случаи.

В рамках каждой группы побочные эффекты представлены в порядке убывания их серьезности.

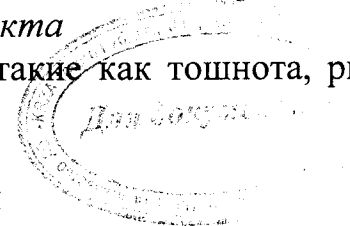
Частота побочных эффектов перечислена для отдельных систем органов.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

- редкие: желудочно-кишечные расстройства, такие как тошнота, рвота, диарея, боль в животе.

Нарушения со стороны иммунной системы

- очень редкие: реакции гиперчувствительности



В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, следует прекратить применение лекарственного средства и обратиться к врачу.

Противопоказания

Гиперчувствительность к активному компоненту или к любому из вспомогательных веществ.

Передозировка

При приеме Септолете® Ментол случаев передозировки зарегистрировано не было.

Учитывая количество действующих веществ в каждой таблетке, передозировка практически невозможна.

При передозировке могут возникать нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (тошнота, рвота и диарея). Высокие дозы полиолов могут вызвать диарею, особенно у детей.

В случае возникновения таких симптомов следует прекратить прием препарата.

Меры предосторожности

Септолете® Ментол таблетки для рассасывания не рекомендуется принимать детям младше 4-х лет. Дети в возрасте до 6 лет должны принимать препарат только под наблюдением взрослых.

Прием препарата в дозах, превышающих назначенные, не рекомендован.

Пациентам с хроническим кашлем или охриплостью следует проконсультироваться с врачом.

При более тяжелых инфекциях, сопровождающихся лихорадкой, головной болью и рвотой, особенно если состояние не улучшается в течение трех дней, необходимо проконсультироваться с врачом.

Пациентам с сахарным диабетом следует иметь в виду, что каждая таблетка для рассасывания содержит 207,2 мг лактозы, 646,6 мг сахарозы, 33,67 мг глюкозы и 152,7 мг сорбитола (Е420).

Септолете® Ментол содержит лактозу. Пациенты с непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или мальабсорбцией глюкозы/галактозы не должны принимать это лекарственное средство.

Септолете® Ментол содержит глюкозу. Пациенты с мальабсорбцией глюкозы/галактозы не должны принимать это лекарственное средство.

Септолете® Ментол содержит сахарозу. Пациенты с непереносимостью фруктозы, мальабсорбцией глюкозы/галактозы или недостаточностью сахаразы-изомальтазы не должны принимать это лекарственное средство.

Септолете® Ментол содержит сорбит (Е420). Пациенты с врожденной непереносимостью фруктозы не должны принимать это лекарственное средство.

Так как Септолете® Ментол содержит углеводы возможно развитие кариеса у детей.

Беременность и лактация



В связи с ограниченными данными по безопасности применения при беременности и лактации, препарат не рекомендуется принимать при беременности и кормлении грудью.

Влияние на способность управлять автомобилем или другими механизмами
Септолете® Ментол не оказывает влияние на способность управлять автомобилем и другими механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не описано случаев взаимодействия Септолете® Ментол с другими лекарственными средствами.

Бензалкония хлорид несовместим с анионными поверхностно-активными веществами, цитратами, иодидами и салицилатами.

Условия и срок хранения

Хранить при температуре не выше 25°C в оригинальной упаковке в защищенном от света и влаги месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Условия отпуска

Без рецепта врача.

Упаковка

Картонная пачка с 2 блистерами по 15 таблеток совместно с листком-вкладышем.

Производитель

КРКА, д.д., Ново место, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения.