

Листок-вкладыш – информация для пациента

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

Бензидамина гидрохлорид / Цетилпиридиния хлорид

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

Всегда применяйте препарат в точности с 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 после 3-х дней применения препарата, вам следует обратиться к врачу.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

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

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ СЕПТОЛЕТЕ ТОТАЛ ЛИМОН И БУЗИНА И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Таблетки для рассасывания Септолете тотал лимон и бузина обладают местным противовоспалительным, обезболивающим и антисептическим действием. Препарат предназначен для дезинфекции полости рта и горла и уменьшения признаков воспаления.

Таблетки для рассасывания Септолете тотал лимон и бузина показаны для местного симптоматического лечения инфекционно-воспалительных заболеваний полости рта и глотки (тонзиллит, фарингит, стоматит, гингивит) у взрослых и детей с 6 лет.

Если после 3 дней лечения состояние не улучшается, или Вы чувствуете себя хуже, то следует обратиться к врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА СЕПТОЛЕТЕ ТОТАЛ ЛИМОН И БУЗИНА

Не применяйте Септолете тотал лимон и бузина

- если у вас аллергия на бензидамина гидрохлорид, цетилпиридиния хлорид или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша),

- данная лекарственная форма противопоказана детям до 6 лет, так как данная лекарственная форма не подходит для этой возрастной группы.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат не следует применять более 7 дней. При отсутствии заметных признаков улучшения состояния после 3 дней лечения, а также при ухудшении самочувствия и появлении лихорадки, следует обратиться к врачу.

Лекарственные формы для местного применения могут вызвать реакции гиперчувствительности, особенно при длительной терапии. В таком случае лечение рекомендуется прекратить.

Препарат не следует применять одновременно с анионными соединениями (например, присутствуют в зубной пасте). Соответственно, не рекомендовано применение препарата непосредственно до или после чистки зубов.

Соблюдайте особую осторожность:

- Если у вас аллергия на салицилаты (например, ацетилсалициловую кислоту или салициловую кислоту) или на другие противовоспалительные и обезболивающие препараты, называемые нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП). Применение препарата не рекомендуется.

- Если вы страдаете или у вас когда-либо была бронхиальная астма. В данном случае требуется соблюдать осторожность.

Применение у детей и подростков

Такая лекарственная форма как таблетки для рассасывания (пастилки) противопоказана детям младше 6 лет, так как данная лекарственная форма не подходит для этой возрастной группы.

Другие препараты и препарат Септолете тотал лимон и бузина

Перед началом применения препарата необходимо сообщить врачу о том, что Вы принимаете или недавно принимали какие-либо лекарственные средства.

Не рекомендуется одновременное применение с препаратами из группы антисептиков.

Септолете тотал лимон и бузина с пищей и напитками

Не применяйте Септолете тотал лимон и бузина непосредственно перед едой или во время приема пищи или молока, т.к. возможно ухудшение его действия.

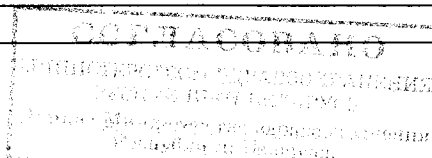
Не следует принимать пищу или употреблять жидкость как минимум в течение одного часа после применения препарата.

Беременность и грудное вскармливание

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

Применение во время беременности не рекомендуется.

При назначении лекарственного средства женщине, кормящей грудью, врач оценит целесообразность прекращения грудного вскармливания, принимая во внимание преимущества грудного вскармливания для ребенка и преимущества лечения для мамы.



Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Септолете тотал лимон и бузина не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами.

Септолете тотал лимон и бузина содержит изомальтит (E953), бутилгидроксианизол (E320) и натрия бензоат (E211)

Пациентам, имеющим непереносимость некоторых сахаров, перед применением необходимо проконсультироваться с врачом.

Бутилгидроксианизол может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит) или раздражение глаз и слизистых оболочек.

Каждая таблетка содержит до 0,00075 мг натрия бензоата, который может вызвать местное раздражение.

Септолете тотал лимон и бузина не содержит сахар, следовательно, может применяться у пациентов с сахарным диабетом или находящихся на низкокалорийной диете.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА СЕПТОЛЕТЕ ТОТАЛ ЛИМОН И БУЗИНА

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Дети в возрасте от 6 до 12 лет

Рекомендуемая доза составляет 3 таблетки в день.

Таблетки следует медленно рассасывать во рту каждые 3 – 6 часов

Препарат противопоказан *детям младше 6 лет*, так как данная лекарственная форма не подходит для этой возрастной группы.

Дети старше 12 лет

Рекомендуемая доза составляет 3 - 4 таблетки в день.

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

Взрослые

Рекомендуемая доза составляет 3 - 4 таблетки в день.

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

Не следует превышать рекомендуемые дозы.

Не применяйте Септолете тотал лимон и бузина непосредственно перед едой или во время приема пищи.

Не следует принимать пищу или употреблять жидкость как минимум в течение одного часа после применения препарата.

Для достижения оптимального эффекта не следует применять препарат непосредственно до или сразу после чистки зубов.

Продолжительность лечения

Препарат не следует применять в течение более 7 дней. При отсутствии признаков улучшения состояния (или в случае его ухудшения) после 3 дней лечения, а также при появлении лихорадки, следует проконсультироваться с врачом.

9326 - 2019

Если вы применили препарата больше, чем следовало

При применении доз, превышающих рекомендуемые, следует немедленно обратиться к врачу или в ближайшее учреждение здравоохранения.

Если вы забыли применить препарат

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

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

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным средствам этот препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 1 000):

- крапивница, повышение чувствительности кожи к солнечному свету,
- бронхоспазм.

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

- локальное раздражение слизистой оболочки полости рта, легкое ощущение жжения в полости рта.

Частота не известна (не может быть установлена на основе имеющихся данных):

- аллергические реакции (гиперчувствительность),
- серьезные аллергические реакции (анафилактический шок), с такими признаками как затруднение дыхания, боль или чувство сдавленности в грудной клетке и / или чувство головокружения / обморока, сильный зуд кожи или высыпания в виде выступающих уплотнений на коже, отек лица, губ, языка и / или горла, которые могут быть потенциально жизнеугрожающими,
- чувство жжения или онемения (потеря чувствительности) слизистой оболочки полости рта.

Следуя рекомендациям по применению, представленным в данном листке-вкладыше, вы снижаете риск возникновения побочных реакций.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Сообщения о нежелательных реакциях также могут быть направлены:

- представителю производителя: Представительство Акционерного Общества «KRKA, TOVARNA ZDRAVIL, D. D., NOVO MESTO» (Республика Словения) в Республике Беларусь: 220114, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Филимонова, д. 25г, офис 315. Тел/факс +3757407409230. E-mail: info.by@krka.biz.
- в УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: по адресу Товарищеский переулок, 2а, г. Минск, 220037, Республика Беларусь, тел/факс 242-00-29, по электронной почте rcpl@rceth.by или на сайте www.rceth.by.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА СЕПТОЛЕТЕ ТОТАЛ ЛИМОН И БУЗИНА

Хранить в недоступном для детей месте.

25-11-2020	№ 4	СОГЛАСОВАНО	страница 4 из 5
------------	-----	-------------	-----------------

Министерство здравоохранения
Республики Беларусь
Национальный центр экспертизы
и испытаний лекарственных средств
Республики Беларусь

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.
Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре не выше 30 °С.
Хранить в оригинальной упаковке с целью защиты от света.

Не выбрасывайте препарат в водопровод или канализацию.
Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не требуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Септолете тотал лимон и бузина содержит

- Активные вещества: бензидамина гидрохлорид, 3 мг и цетилпиридиния хлорид, 1 мг в виде цетилпиридиния хлорида моногидрата.
- Вспомогательные вещества: изомальтит (Тип М) (E953), лимонная кислота (E330), ароматизатор Цветки бузины черной, сукралоза (E955), ароматизатор Цитрус (содержит бутилгидроксианизол (E320)), левоментол, краситель куркумин (E100) (содержит натрия бензоат (E211), краситель комплекс медный хлорофилла (E141), мяты перечной масло.

Внешний вид препарата Септолете тотал лимон и бузина и содержимое упаковки

Круглые таблетки для рассасывания со скошенными краями и шероховатой поверхностью, от светло-зеленого до зеленого цвета. Допускается наличие участков белого цвета, неравномерного окрашивания, пузырьков воздуха в массе таблетки и небольших зазубренных краев.

Упаковка: 16 таблеток для рассасывания (2 блистера по 8 таблеток) в коробке с листком-вкладышем.

Условия отпуска

Без рецепта врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

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

