

9130 - 2021

Листок-вкладыш – информация для потребителя

Септолете® тотал спрей для слизистой ротовой полости 1,5 мг/мл + 5 мг/мл
Бензидамина гидрохлорид / Цетилпиридиния хлорид

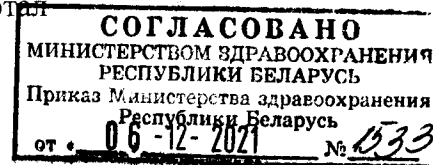
Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

Всегда принимайте препарат в точном соответствии с данным листком-вкладышем или с назначением врача или работника аптеки.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Обратитесь к работнику аптеки, если вам необходима дополнительная информация или рекомендация.
- 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 не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Вы должны обратиться к врачу, если через 3 дня лечения не почувствовали улучшение или стали чувствовать себя хуже.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША:

1. Что из себя представляет препарат Септолете® тотал, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом 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**

Септолете® тотал показан для местного симптоматического лечения инфекционно-воспалительных заболеваний полости рта и глотки (например, тонзиллит, фарингит, стоматит, гингивит) у взрослых и детей с 6 лет.

Если через 3 дня лечения состояние не улучшается, или вы чувствуете себя хуже, то следует обратиться к врачу.

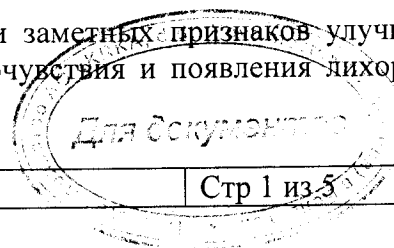
2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА СЕПТОЛЕТЕ® ТОТАЛ**Не принимайте Септолете® тотал:**

- если у вас аллергия на бензидамина гидрохлорид, цетилпиридиния хлорид или на другие вещества, входящие в состав препарата (перечислены в разделе 6);
- данная лекарственная форма не предназначена для применения у детей младше 6 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Прежде чем принимать Септолете® тотал, 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 появления лихорадки, следует обратиться к врачу.



Лекарственные формы для местного применения могут вызывать реакцию гиперчувствительности, особенно при длительной терапии. В этом случае рекомендуется прекратить. Препарат не следует применять одновременно с анионными соединениями (например, присутствуют в зубной пасте). Не рекомендовано применение препарата непосредственно до или после чистки зубов. Следует избегать попадания спрея в глаза. Необходимо избегать вдыхания или проглатывания лекарственного средства.

Дети и подростки

Препарат противопоказан детям младше 6 лет, так как спрей для слизистой ротовой полости не предназначен для использования в данной возрастной группе.

Другие препараты и Септолете® тотал

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, какие лекарственные средства вы принимаете, принимали недавно или собираетесь принимать. Не рекомендовано одновременное применение с препаратами из группы антисептиков.

Беременность и грудное вскармливание

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

Применение во время беременности не рекомендуется.

Вам следует обсудить с лечащим врачом возможность кормления грудью, и он/она примет решение о прекращении грудного вскармливания или отмены препарата.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Септолете® тотал не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

Септолете® тотал содержит этанол

Лекарственное средство содержит небольшое количество этилового спирта, 26 мг / однократная доза.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА СЕПТОЛЕТЕ® ТОТАЛ

Всегда принимайте Септолете® тотал в полном соответствии с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

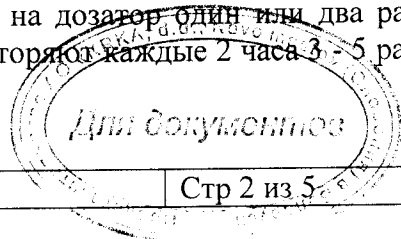
Взрослые

Для получения однократной дозы нажать на дозатор один или два раза, оросить воспаленный участок. При необходимости процедуру повторяют каждые 2 часа 3 - 5 раз в сутки.

Применение у детей

От 6 до 12 лет: для получения однократной дозы нажать на дозатор один раз, оросить воспаленный участок. При необходимости процедуру повторяют каждые 2 часа 3 - 5 раз в сутки. Препарат противопоказан детям младше 6 лет.

От 12 лет и старше: для получения однократной дозы нажать на дозатор один или два раза, оросить воспаленный участок. При необходимости процедуру повторяют каждые 2 часа 3 - 5 раз в сутки.

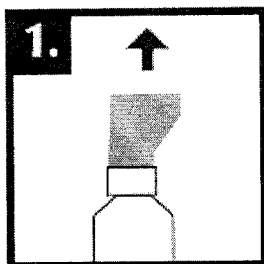


Не превышайте рекомендуемые дозы.

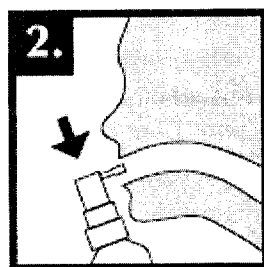
Для достижения оптимального эффекта препарат не рекомендуется применять непосредственно до или сразу после чистки зубов.

Способ применения

Перед первым применением спрея несколько раз нажмите на дозатор до появления струи. Если препарат не применялся длительное время (как минимум в течение одной недели), то однократно нажмите на дозатор до появления струи. Следует избегать вдыхания лекарственного средства.



Перед применением удалите пластиковую крышку.



Широко откройте рот, направьте насадку-распылитель в горло, задержите дыхание и нажмите на дозатор 1 – 2 раза.

При однократном нажатии дозатора, высвобождается 0,1 мл спрея для слизистой ротовой полости, раствора, содержащего 0,15 мг бензидамина гидрохлорида и 0,5 мг цетилпиридиния хлорида.

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

Курс лечения

Препарат не следует применять 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. Обратитесь к врачу, если состояние повторяется или если вы заметили любые недавние изменения его характеристик.

Если вы приняли препарата Септолете® тотал больше, чем следовало

При приеме доз, превышающих рекомендуемые, следует немедленно сообщить об этом врачу или обратиться в ближайшее учреждение здравоохранения.

Симптомы передозировки бензидамина: возбужденное состояние, судороги, повышенное потоотделение, атаксия, тремор, рвота. Признаки и симптомы интоксикации в результате приема внутрь значительных количеств цетилпиридиния хлорида: тошнота, рвота, нарушения дыхания, цианоз, асфиксия вследствие паралича дыхательных мышц, угнетение центральной нервной системы, артериальная гипотензия, кома. Смертельная доза для человека составляет около 1 - 3 г (что соответствует 2000 – 6000 разовым дозам спрея).

Специфический антидот отсутствует. Лечение симптоматическое.

Если вы забыли принять препарат Септолете® тотал

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если у вас есть дополнительные вопросы по применению этого препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

Редкие (могут возникнуть менее чем у 1 из 1000 человек):

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

Очень редкие (могут возникнуть менее чем у 1 из 10000 человек):

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

Частота неизвестна (частота не может быть определена на основании имеющихся данных):

- реакции гиперчувствительности,
- серьезные аллергические реакции (анафилактический шок), симптомы которых могут включать затруднение дыхания, боль и чувство стеснения в груди, и/или ощущения головокружения/обморока, сильный зуд кожи или волдыри на коже, отек лица, губ, языка и/или горла, которые могут потенциально угрожать жизни,
- чувство жжения или онемения (потеря чувствительности) слизистой оболочки полости рта.

В случае возникновения нежелательных реакций, в том числе не указанных в данном листке-вкладыше, следует прекратить применение лекарственного средства и обратиться к врачу. Следуя рекомендациям по применению, представленным в данном листке-вкладыше, Вы снижаете риск возникновения нежелательных реакций.

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 на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА СЕПТОЛЕТЕ® ТОТАЛ

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности – 3 года.

После вскрытия флакона препарат следует использовать в течение 12 месяцев при хранении при температуре не выше 25°С.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

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 содержит**

В 1 мл спрея содержится

Активные вещества: 1,5 мг бензидамина гидрохлорида и 5,0 мг цетилпиридиния хлорида (в форме моногидрата).

Однократное нажатие соответствует 0,1 мл спрея и содержит 0,15 мг бензидамина гидрохлорида и 0,5 мг цетилпиридиния хлорида (в форме моногидрата).

Вспомогательные вещества: этанол (96 %), глицерин (Е 422), макроголглицерина гидроксистеарат, сахарин натрий (Е 954), мяты перечной масло, вода очищенная.

Внешний вид препарата Септолете®-тотал и содержимое упаковки

Спрей для слизистой ротовой полости, дозированный.

Прозрачная, бесцветная или желтоватого цвета жидкость.

Пластиковый флакон (ПЭВП) с насадкой-распылителем белого цвета и пластиковой крышкой (ПП) голубого / синего / бирюзового цвета: 30 мл спрея, в коробке, с листком-вкладышем.

30 мл спрея соответствуют 250 нажатиям дозатора.

Условия отпуска

Без рецепта врача

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

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

Представитель держателя регистрационного удостоверения в Республике Беларусь

Представительство Акционерного Общества «KRKA, TOVARNA ZDRAVIL, D. D., NOVO MESTO» (Республика Словения) в Республике Беларусь: ул. Филимонова 25Г, офис 315, 220114, г. Минск, Республика Беларусь, +375 740 740 9230. E-mail: info.by@krka.biz.

