

«Инструкции по медицинскому применению»

Per_№ ПМР42873/09-19-П

Листок-вкладыш: информация для потребителя/пациента

СЕПТОЛЕТЕ® ТОТАЛ

лимон и мед 3 мг/1 мг таблетки

Бензидамин гидрохлорид/Цетилиридин хлорид

Внимательно и полностью прочтите данный листок-вкладыш перед началом применения данного препарата, так как он содержит важную для Вас информацию.

Следует всегда принимать данный препарат согласно указаниям данного листа-вкладыша или рекомендациям врача или фармацевта.

- Сохраните данные листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуются его перечитать.
- При необходимости получения дополнительной информации или рекомендаций следует обратиться к фармацевту.
- При появлении любого побочного действия следует обратиться к лечащему врачу или фармацевту. Учитываются также возможные побочные реакции, не указанные в данном листке-вкладыше. См. п. 4.
- Если по истечении 3 дней Ваше состояние не улучшилось или ухудшилось, следует обратиться к врачу.

Содержание данного листа-вкладыша:

1. Что такое *Септолете лимон и мед* и для чего используется
2. Необходимая информация перед началом применения *Септолете лимон и мед*
3. Способ применения *Септолете лимон и мед*
4. Возможные побочные реакции
5. Условия хранения *Септолете лимон и мед*
6. Содержание упаковки и дополнительная информация

1. ЧТО ТАКОЕ СЕПТОЛЕТЕ ТОТАЛ ЛИМОН И МЕД И ДЛЯ ЧЕГО ИСПОЛЗУЕТСЯ

Септолете лимон и мед содержит активные вещества бензидамин гидрохлорид и цетилиридин хлорид.

Септолете лимон и мед рекомендуется в качестве местного противовоспалительного средства, а также анальгетика и антисептика полости рта. *Септолете лимон и мед*

дезинфицирует слизистую оболочку рта и глотки, уменьшает признаки воспаления горла, такие как боль, покраснение, отек, повышение температуры и снижение местной функции.

Септолете лимон и мед рекомендуется в качестве противовоспалительного средства, а также анальгетика и антисептика: при воспалении горла, ротовой полости и десен, при гингивите, фарингите и ларингите.

Если по истечении 3 дней Ваше состояние не улучшилось или ухудшилось, следует обратиться к врачу.

2. НЕОБХОДИМАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПЕРЕД НАЧАЛОМ ПРИМЕНЕНИЯ СЕПТОЛЕТЕ ТОТАЛ ЛИМОН И МЕД

Не следует принимать *Септолете лимон и мед*:

- при аллергии на бензидамин гидрохлорид, цетилиридин хлорид или любой другой компонент данного препарата (см. пункт 6).
- препарат не следует применять детям младше 6 лет, так как он не рекомендуется для этой возрастной группы.

Особые указания и предостережения

Перед началом применения *Септолете лимон и мед* проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом. Не следует использовать *Септолете лимон и мед* в течение более 7 дней.

Если по истечении 3 дней Ваше состояние не улучшилось или ухудшилось или появились другие симптомы, например жар, следует обратиться к врачу. Использование препаратов для местного применения, особенно в течение продолжительного времени, может привести к сенсibilизации. В таком случае лечение следует прекратить. *Септолете лимон и мед* не следует применять одновременно с антибиотическими соединениями, например, содержащимися в зубной пасте, поэтому не рекомендуется использовать препарат непосредственно до или после чистки зубов.

Дети и подростки

Септолете лимон и мед не следует применять детям младше 6 лет, так как он не рекомендуется для этой возрастной группы.

Септолете лимон и мед с другими препаратами. Сообщите лечащему врачу или фармацевту о том, что Вы принимаете, недавно принимали или могли принимать любые другие препараты, в том числе отпускаемые без рецепта.

Не следует принимать *Септолете лимон и мед* одновременно с другими антисептиками.

Септолете лимон и мед с пищей, напитками и алкоголем

Не следует принимать *Септолете лимон и мед* с молоком, так как это снижает эффективность препарата. Не следует принимать *Септолете лимон и мед* непосредственно перед едой или во время приема пищи. Следует исключить употребление пищи и напитков в течение, по крайней мере, часа после приема *Септолете лимон и мед*.

Беременность, грудью и репродуктивная функция

Если Вы беременны или кормите грудью, подозреваете о беременности или планируете беременность, следует проконсультироваться с врачом или фармацевтом перед началом применения данного препарата. *Септолете лимон и мед* не рекомендуется принимать в период беременности.

При грудном вскармливании следует посоветоваться с лечащим врачом, который примет решение о целесообразности прекращения грудного вскармливания или прекращения применения *Септолете лимон и мед*.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Септолете лимон и мед не влияет на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами.

Септолете лимон и мед содержит изомальт (E953)

Если лечащий врач сообщил Вам о непереносимости некоторых сахаров, следует проконсультироваться с ним перед началом применения данного препарата.

3. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ СЕПТОЛЕТЕ ТОТАЛ ЛИМОН И МЕД

Взрослым и подросткам старше 12 лет: Рекомендуемая доза - 3-4 таблетки в день. Следует рассасывать 1 таблетку в ротовой полости каждые 3-6 часов.

Взрослые и подростки старше 12 лет: Рекомендуемая доза - 3-4 таблетки в день. Следует рассасывать 1 таблетку в ротовой полости

каждые 3-6 часов.

Дети в возрасте от 6 до 12 лет: Рекомендуемая доза - 3 таблетки в день. Следует рассасывать 1 таблетку в ротовой полости каждые 3-6 часов.

Дети младше 6 лет: *Септолете лимон и мед* не следует использовать детям младше 6 лет.

Не превышайте рекомендуемую дозу: Не следует принимать *Септолете лимон и мед* непосредственно перед едой или во время приема пищи. Следует исключить употребление пищи и напитков в течение, по крайней мере, часа после приема препарата.

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

Продолжительность лечения: Не следует использовать данный препарат в течение более 7 дней.

Если по истечении 3 дней Ваше состояние не улучшилось или ухудшилось или появились другие симптомы, например жар, следует обратиться к врачу. Следует обратиться к лечащему врачу при рецидиве симптомов или при появлении любых изменений в течение заболевания.

Если Вы приняли повышенную дозу *Септолете лимон и мед*: При случайном приеме повышенной дозы данного препарата немедленно обратиться к лечащему врачу или в ближайшую больницу.

Если Вы забыли принять *Септолете лимон и мед*: Не следует применять двойную дозу в целях компенсации пропущенной.

При возникновении любых дополнительных вопросов относительно данного препарата следует обратиться к лечащему врачу или фармацевту.

4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Как и все лекарственные средства, данный препарат может вызвать побочные реакции, хотя и не у всех.

Реакции (могут наблюдаться у до 1 из 1000 человек)

- реакция гиперчувствительности,
- сыпь (крапивница), повышенная чувствительность кожи к солнечному свету (фотосенсибилизация),
- внезапное неконтролируемое сужение дыхательных путей легких (бронхоспазм).

Очень редко (могут наблюдаться у до 1 из 10 000 человек)

- местное раздражение полости рта, ощущение жжения в слизистой ротовой полости,

- с повышенной частотой (невозможно оценить частоту по имеющимся данным)
- ощущение жжения в слизистой рта, потеря чувствительности слизистой рта (анестезия).

Обычно данные побочные реакции являются временными. Тем не менее, при их возникновении следует проконсультироваться с врачом или фармацевтом. Следование указаниям данного листа-вкладыша снижает риск возникновения побочных реакций.

Сообщение о побочных реакциях

При возникновении любых побочных реакций следует обратиться к лечащему врачу или фармацевту. Учитываются также побочные реакции, не перечисленные в данном листке-вкладыше.

Также можно сообщить о побочных реакциях напрямую через национальную систему отчетности, подробная информация опубликована на сайте Агентства по Лекарствам и Медицинским Изданиям: www.amed.md или по адресу электронной почты farmacovigilenta@amed.md.

Сообщая о побочных реакциях, Вы можете способствовать в предоставлении дополнительной информации о безопасности данного препарата.

5. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ СЕПТОЛЕТЕ ТОТАЛ ЛИМОН И МЕД

Следует хранить данный препарат в недоступном для детей месте. Хранить при температуре не выше 30 °С. Хранить в оригинальной упаковке для защиты от света. Не следует использовать препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке после EXP. Срок годности относится к последнему дню соответствующего месяца. Не следует выбрасывать лекарственные средства в канализацию или бытовые отходы. Спросите фармацевта, как поступить с препаратами, которые больше не используются. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖАНИЕ УПАКОВКИ И ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Содержание *Септолете лимон и мед*
Активные вещества: бензидамин гидрохлорид и цетилиридин хлорид.

Каждая таблетка содержит 3 мг бензидамин гидрохлорид и 1 мг цетилиридин хлорид.

Вспомогательные вещества: масло мяты перечной, левоментол, сукуралол (E955), кислота лимонная безводная (E330), изомальт (E953), ароматизатор "лимон", ароматизатор "мед", кукурмин (E100).

Описание *Септолете лимон и мед* и содержимое упаковки
Круглые таблетки со скошенными краями и шероховатой поверхностью, от светло-желтого до желтого цвета. Допускается белый налет, неравномерность окрашивания, наличие пузырьков воздуха внутри таблетки и незначительная неровность краев.

Септолете лимон и мед выпускается в пакетах по 16 таблеток, помещенных в блистеры.

Владелец регистрационного свидетельства и производитель:

Владелец регистрационного свидетельства
КРКА, д. д., Ново местоСловения, 8501 Ново место ул.Шмарьскацеста, 6

Производитель: КРКА, д. д., Ново местоСловения, 8501 Ново место, ул. Шмарьскацеста, 6

TADPharma GmbH, Германия, 24772 Куксхафен, Гейнц-Лохманн-штрассе, 5

Данный проспект был утвержден в марте 2018 г.

Подробная информация о данном препарате опубликована на сайте Агентства по Лекарствам и Медицинским Изданиям (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>