

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

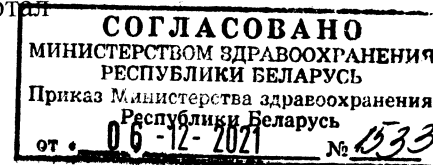
Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

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 улучшения 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.

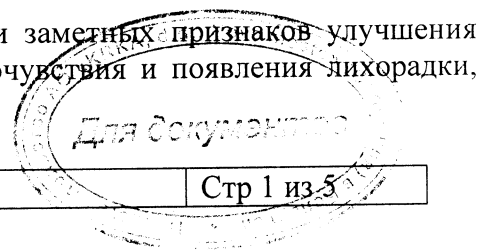
2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА СЕПТОЛЕТЕ® ТОТАЛ**Не принимайте Септолете® тотал:**

- 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.



9130 - 2021

Лекарственные формы для местного применения могут вызывать реакции 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

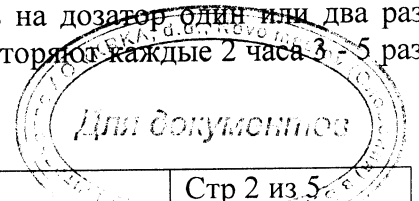
Для получения однократной дозы нажать на дозатор один или два раза, оросить воспаленный участок. При необходимости процедуру повторяют каждые 2 часа 3 - 5 раз в сутки.

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.

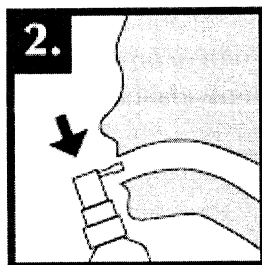
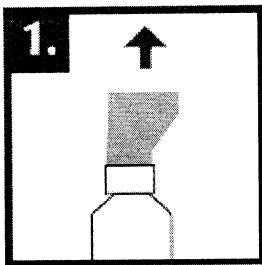
Для достижения оптимального эффекта препарат не рекомендуется применять непосредственно до или сразу после чистки зубов.

9130 - 2021

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

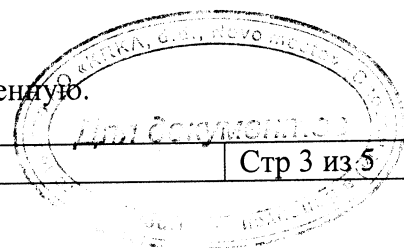
При приеме доз, превышающих рекомендуемые, следует немедленно сообщить об этом врачу или обратиться в ближайшее учреждение здравоохранения.

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.



9130 - 2021

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 позволяют 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.

