

21.08.2018

НД РБ

9326 - 2019

### Листок-вкладыш – информация для пациента

Септолете® тотал лимон и бузина  
таблетки для рассасывания 3 мг/1  
Бензидамина гидрохлорид / Цетилпиридиния хлорид

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь  
от 19.06.2019 № 753

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

Всегда принимайте 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 приемом препарата Септолете® тотал лимон и бузина
3. Прием 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.

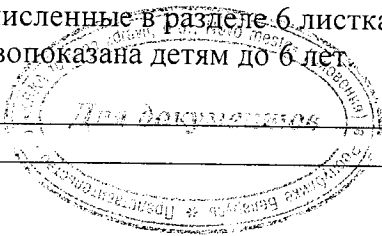
Таблетки для рассасывания Септолете® тотал лимон и бузина показаны для местного лечения в составе комплексной терапии инфекционно-воспалительных заболеваний полости рта и глотки (тонзиллит, фарингит, стоматит, гингивит).

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

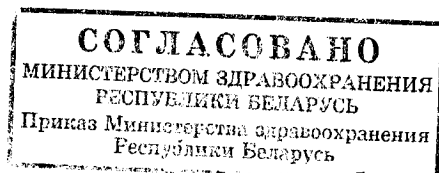
#### 2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА СЕПТОЛЕТЕ® ТОТАЛ ЛИМОН И БУЗИНА

##### Не принимайте 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.



9326 - 2019



### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат не следует принимать 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 нестероидными противовоспалительными препаратами (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.

### **Другие препараты и препарат Септолете® тотал лимон и бузина**

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

Не рекомендовано одновременное применение с препаратами из группы антисептиков.

### **Септолете® тотал лимон и бузина с пищей и напитками**

Не рекомендуется запивать таблетки молоком, так как возможно ухудшение их действия.

Не принимайте 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 приема препарата.

### **Беременность и грудное вскармливание**

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

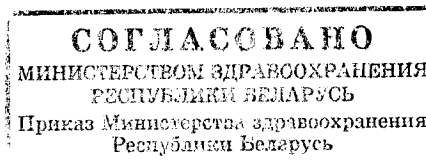
Применение во время беременности не рекомендуется.

При назначении лекарственного средства женщине, кормящей грудью, врач оценит целесообразность прекращения грудного вскармливания с учетом его преимуществ для ребенка и ожидаемой пользы терапии для матери.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Септолете® тотал лимон и бузина не оказывает влияния на способность управлять автомобилем 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.

### **3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА СЕПТОЛЕТЕ® ТОТАЛ ЛИМОН И БУЗИНА**

Всегда принимайте 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. У детей от 6 до 12 лет лекарственное средство следует применять после консультации с врачом.

Препарат противопоказан *детям младше 6 лет.*

#### *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 принимайте 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 приема препарата.

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

#### **Продолжительность лечения**

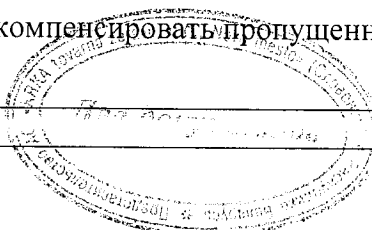
Препарат не следует применять в течение более 7 дней. При отсутствии признаков улучшения состояния (или в случае его ухудшения) после 3 дней лечения, а также при появлении лихорадки, следует проконсультироваться с врачом.

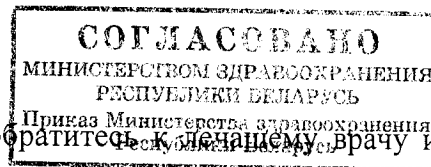
#### **Если вы приняли препарата больше, чем следовало**

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

#### **Если вы забыли принять препарат**

Не принимайте 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 не более чем у 1 человека из 1 000):

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

*Очень редко* (могут возникать не более 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 (гиперчувствительности), серьезные аллергические реакции (анафилактический шок), с такими признаками как затруднение дыхания, боль или чувство сдавленности в грудной клетке, головокружение, сильный зуд кожи или волдыри на коже, отек лица, губ, языка и / или горла, которые могут быть потенциально жизнеугрожающими,
- чувство жжения или онемения (потеря чувствительности) слизистой оболочки полости рта.

Как правило, эти реакции являются временными. Тем не менее, в случае их появления рекомендуется обратиться к врачу или работнику аптеки.

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 лечащим 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 СЕПТОЛЕНТЕ® ТОТАЛ ЛИМОН И БУЗИНА

Хранить в недоступном для детей месте.

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

17-07-2018	№ 2	страница 4 из 5
------------	-----	-----------------



9326 - 2019

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

**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.