

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
медициналық және  
фармацевтикалық қызметті  
бақылау комитеті Төрағасының  
2014 жылғы “28” 01  
№ 56 бұйрығымен  
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік заттың медицинада қолданылуы  
жөніндегі нұсқаулық**

**СЕПТОЛЕТЕ®**

**Саудалық атауы**  
Септолете®

**Халықаралық патенттелмеген атауы**  
Цетилпиридиний хлориді

**Дәрілік түрі**  
Соруға арналған шие, алма немесе лимон дәмді таблеткалар

**Құрамы**

Бір таблетканың құрамында  
*белсенді зат* – 1,26 мг цетилпиридиний хлоридінің моногидраты (1,2 мг сусыз цетилпиридиний хлоридіне баламалы) бар,  
*қосымша заттар*: сұйық малтилол (құрғақ зат), маннитол, левоментол, лимон майы, глицерин, майсана майы, сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы, магний стеараты, титанның қостотығы Е171, повидон, капол 600 фарма, малтилол

**Шие дәмді Септолете®**: жабайы шие хош иістендіргіші, күлгін бояғыш (Е120),

**Алма дәмді Септолете®**: алма хош иістендіргіші, сары бояғыш (Е100), жасыл бояғыш (Е141),

**Лимон дәмді Септолете®**: лиметта хош иістендіргіші, цитрон хош иістендіргіші, апельсин майы хош иістендіргіші, сары бояғыш (Е100)

**Сипаттамасы**

Дөңгелек, екі беті дөңес, қызғылт түстен күлгін реңді қызғылт түске дейінгі (шие дәмді таблеткалар үшін), жасыл (алма дәмді таблеткалар үшін) немесе сары түсті (лимон дәмді таблеткалар үшін) таблеткалар, анағұрлым ашық түсті елеусіз теңбілдер болуына жол беріледі

## **Фармакотерапиялық тобы**

Тамақ ауруларын емдеуге арналған препараттар. Антисептиктер.

Цетилпиридиний

АТХ коды R02AA06

## **Фармакологиялық қасиеттері**

### **Фармакокинетикасы**

Төртіншілік аммоний қосылыстары нашар сіңетіні, яғни 10%-дан 20% дейін ғана, ал қалған бөлігі өзгермеген күйінде нәжіспен шығарылатыны белгілі.

### **Фармакодинамикасы**

Септолете® - төртіншілік аммоний қосылыстары тобының антисептигі. Ол катионбелсенді детергент сияқты әсер етеді. Төртіншілік аммоний қосылыстары бактериялық жасушалар беткейімен байланысып, олардың беткейі арқылы енеді және микроорганизмнің цитоплазмалық жарғақшасымен байланысады. Осы байланысудың нәтижесінде цитоплазмалық жарғақша төмен молекулалы қосылыстар, негізінен калий иондары үшін өткізгіш болады. Септолете® грамоң және грамтеріс бактерияларға бактерицидті әсер етеді. Ол сондай-ақ кейбір липофильді вирустар мен зәңдерге қатысты да тиімді. Септолете® өзінің жақсы дымқылдау қасиетіне және беткейлік керу деңгейінің төмендігіне байланысты шырышты қабаттың қатпарларына және қалталарына өтеді де, онда микроорганизмдерді тежейді және жояды.

## **Қолданылуы**

- фарингитте, ларингитте, катаральді баспада (жергілікті қолдану үшін)
- стоматитте, гингивитте
- тамақтың ауыруы мен құрғауы, дауыстың қарлығыуы сияқты суық тию және тұмау симптомдарында

## **Қолдану тәсілі және дозалары**

Таблеткаларды тікелей тамақтың алдында немесе тамақпен бірге қабылдауға болмайды.

*Алма дәмді Септолете® және Лимон дәмді Септолете®:*

Ересектерге және 12 жастан асқан балаларға ұсынылатын доза күніне 8 таблеткаға дейін. Таблетка ауызда еруі тиіс. Таблеткаларды әр 2-3 сағат сайын қабылдайды.

6-дан 10 жасқа дейінгі балаларға ұсынылатын доза күніне 4 таблеткаға дейінді, 10-нан 12 жасқа дейінгі балалар үшін – күніне 6 таблеткаға дейінді құрайды. Таблетка ауызда еруі тиіс. Таблеткаларды әр 3-4 сағат сайын қабылдайды. Таблеткалар 6 жасқа дейінгі балаларға ұсынылмайды.

*Шие дәмді Септолете®*

*Ересектерге*

Ересектер үшін ұсынылатын доза күніне 8 таблетканы құрайды.

Таблетка ауызда еруі тиіс. Таблеткаларды әр 2-3 сағат сайын қабылдайды. Емдеу курсы 7 күннен аспауы тиіс.

### **Жағымсыз әсерлері**

*Сирек*

- жүрек айну және диарея (жоғары дозада қабылдағанда)
- жоғары сезімталдық реакциялары (тітіркену, бөртпе)
- бас ауыруы

### **Қолдануға болмайтын жағдайлар**

- препараттың кез келген компоненттеріне жоғары сезімталдық
- 6 жасқа дейінгі балалар

*Шие дәмді Септолете® үшін:*

- 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдер

### **Дәрілермен өзара әрекеттесуі**

Таблеткаларды сүтпен бірге қолдануға болмайды, себебі ол цетилпиридиний хлоридінің микробқа қарсы белсенділігін төмендетеді. Ауыз қуысында соруға арналған басқа антисептиктермен бірге қабылдауға болмайды.

### **Айрықша нұсқаулар**

Таблеткаларды ауыз қуысының ашық жаралары болған жағдайда қолданбаған дұрыс, себебі цетилпиридиний хлориді жара жазылуын баяулатады.

Жоғары температура, бас ауыруы және құсумен қатар жүретін ауыр жұқпалар кезінде және бұл жағдай 3 күннен кейін жақсармаса, дәрігермен кеңесу қажет.

Қант диабетімен ауыратын науқастар әрбір таблетка құрамында 1 г малтилол бар екендігін естен шығармауы тиіс. Малтилол метаболизмі үшін инсулин қажет, бірақ баяу гидролизденетіндіктен және асқазан-ішек жолдарында (АІЖ) баяу сіңетіндіктен, гликемиялық индексі төмен. Малтилолдың энергетикалық құндылығы (10 кДж/г немесе 2.4 ккал/г) сахарозаға қарағанда едәуір төмен.

Шие дәмді Септолете® 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерге ұсынылмайды, бұл таблетка қабығының құрамында балаларға қолдануға тыйым салынған бояғыштың болуына байланысты.

*Жүктілік және лактация*

Жүкті әйелдер мен бала емізетін аналарға Септолете® сақтықпен, тек дәрігердің ұсынымы бойынша тағайындалуы керек.

*Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

Септолете® автомобильді басқару/механизмдермен жұмыс жасау қабілетіне әсер етпейді.

### **Артық дозалануы**

*Симтомдары:* жүрек айну, құсу және диарея. Жоғары дозалары, әсіресе балаларда диарея туындатуы мүмкін.

*Емі:* препаратты тоқтату, асқазанды шаю, симптоматикалық ем жүргізу.

### **Шығарылу түрі және қаптамасы**

9 таблеткадан поливинилхлоридті/поливинилдихлоридті үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынған.

2 пішінді ұяшықты қаптамадан медицинада қолданылуы жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон пәшкеге салынады.

### **Сақтау шарттары**

Түпнұсқалық қаптамасында, ылғалдан және жарықтан қорғалған жерде, 25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

### **Сақтау мерзімі**

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды

### **Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецептсіз

### **Өндіруші**

КРКА, д.д. Ново место, Словения

Шмарьешка 6, 8501 Ново место, Словения

### **Қаптаушы ұйымның атауы мен елі**

КРКА, д.д., Ново Место, Словения

### **Тіркеу куәлігі иесінің атауы мен елі**

КРКА, д.д., Ново Место, Словения

***Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан өнім (тауар) сапасына қатысты шағымдарды қабылдайтын ұйымның мекенжайы***

«КРКА Қазақстан» ЖШС, ҚР, 050059, Алматы қ., Әл-Фараби д-лы 19,

1б корпусы, 2-ші қабат, 207 кеңсе

тел. 8 (727) 311-08-09, факс 8 (727) 311-08-12

[info.kz@krka.biz](mailto:info.kz@krka.biz)

