

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау және  
әлеуметтік даму министрлігі  
Медициналық және  
фармацевтикалық қызметті  
бақылау комитеті Төрағасының  
2015 жылғы “19” 11  
№ 1272 бұйрығымен  
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану  
жөніндегі нұсқаулық**

**Септолете<sup>®</sup> ментол**

**Саудалық атауы**

Септолете<sup>®</sup> ментол

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Бензалконий хлориді

**Дәрілік түрі**

Соруға арналған ментол дәмді таблеткалар

**Құрамы**

Бір таблетканың құрамында

*белсенді заттар:* 1,00 мг бензалконий хлориді,

*қосымша заттар:* лактоза моногидраты, бұрыш жалбыз майы, эвкалипт майы, левоментол, тимол, сұйық парафин, глицерин, суықтай сығылған майсана майы, көбіксіздендіргіш 1510 (полидиметилсилоксаннан (Dow Corning) тұрады, сорбитол, сұйық глюкоза, магний стеараты, сахароза,

*қабығы:* хинолинді сары (E104), индиготин көк (E132), титанның қостотығы (E171), повидон, капол 600 Фарма (ара ақ балауызынан, карнауб балауызынан және шеллактан тұрады), сахароза.

**Сипаттамасы**

Дөңгелек пішінді, екі беті дөңес, беткейі тегіс, ақшыл жасыл түсті қабықпен қапталған таблеткалар

**Фармакотерапиялық тобы**

Тамақ ауруларын емдеуге арналған препараттар.

АТХ коды R02AA16

## **Фармакологиялық қасиеттері**

### **Фармакокинетикасы**

Септолете® ментол туралы деректер жоқ. Бензалконий хлориді фармакокинетикасы бойынша деректер жоқ, бірақ аммоний төрттік қосылыстарының нашар сіңірілетіні жалпыға мәлім, яғни 10% - 20% дейін, ал сіңірілмеген зат өзгермеген күйде нәжіспен шығарылады.

### **Фармакодинамикасы**

Бензалконий хлориді аммоний төрттік қосылыстары тобының антисептигі болып табылады. Ол катионды беткейлік зат ретінде әсер етеді. Өзінің эмульгациялаушы қасиетінің арқасында бензалконий хлориді микроорганизмдердің цитоплазмалық жарғақшаларын деполаризациялайды, сонымен олардың өткізгіштігін ұлғайтады. Осылайша, ол *Candida Albicans* және грамоң және грамтеріс бактерияларға бактерицидті әсер етеді.

## **Қолданылуы**

Кешенді емде

- ауыз қуысының және тамақтың жеңіл инфекцияларында (баспа, фарингит, ларингит)
- қызыл иек және ауыз қуысының шырышты қабығының қабынуында (гингивит, стоматит)
- тамақтың қарлығыуы, ашуы және құрғауы
- ауыздан жағымсыз иісті кетіру үшін

## **Қолдану тәсілі және дозалары**

Ересектерге ұсынылған дозасы тәулігіне 8 соруға арналған таблетканы құрайды. 2-3 сағат сайын 1 таблеткадан сору қажет.

Таблеткаларды тікелей ас ішердің алдында немесе ас ішу кезінде қабылдауға болмайды.

Емдеу курсы 7 күннен артық болмауы тиіс.

## **Жағымсыз әсерлері**

*Сирек* ( $\geq 1/10,000$   $< 1/1,000$  дейін):

- жүрек айнуы, құсу және диарея, асқазандағы ауыру сияқты асқазан-ішек бұзылыстары

*Өте сирек* ( $< 1/10,000$ ):

- бөрту және қышыну түрінде байқалатын аллергиялық реакциялар
- жоғары сезімталдық реакциялары

Күрделі жағымсыз әсерлер туындаса, емдеу тоқтатылуы тиіс.

## **Қолдануға болмайтын жағдайлар**

- белсенді затқа немесе кез келген қосымша заттарға аса жоғары сезімталдық

- 18 жасқа дейінгі балалар

### **Дәрілермен өзара әрекеттесуі**

Септолете® ментолдың басқа дәрілік заттармен өзара әрекеттесуі белгісіз. Соруға арналған таблеткаларды сүтпен бірге қабылдамаған жөн, өйткені сүт бензалконий хлоридінің микробқа қарсы тиімділігін төмендетеді.

### **Айрықша нұсқаулар**

Препараттың тағайындағаннан жоғары дозасы ұсынылмайды.

Созылмалы жөтел немесе қарлығуы бар пациенттер дәрігермен кеңесулері керек.

Қызбамен, бас ауыруы және құсумен қатар жүретін анағұрлым ауыр инфекцияларда, әсіресе егер денсаулық жағдайы үш күн ішінде жақсармаса, дәрігермен кеңесу қажет.

Қант диабеті бар пациенттер соруға арналған әрбір таблетканың құрамында лактоза, сахароза, глюкоза мен сорбитол бар екенін ескерулері керек.

*Қосымша заттар туралы арнайы ескертулер*

Септолете® ментол соруға арналған ментол дәмді таблеткалардың құрамында лактоза, сахароза, глюкоза және сорбитол бар. Препаратты сирек тұқым қуалайтын галактоза немесе фруктоза жақпаушылығы, лактаза ферменті тапшылығы, глюкоза және галактоза мальабсорбация синдромы немесе сахароза-изомальтоза тапшылығы бар пациенттердің қолданбағандары жөн.

*Жүктілік және лактация кезеңі*

Жүктілік және лактация кезеңінде қолдану қауіпсіздігі туралы деректердің шектеулі болуына байланысты, препаратты жүктілік және бала емізу кезінде қабылдау ұсынылмайды.

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

Септолете® ментол, соруға арналған ментол дәмі бар таблеткалардың автомобиль және басқа да механизмдерді басқару қабілетіне әсер етуі туралы хабарланбаған.

### **Артық дозалануы**

Септолете® ментолдың артық дозалану жағдайлары тіркелмеген.

Соруға арналған әрбір таблетканың әсер етуші заттарының мөлшерін ескере отырып, артық дозалану іс жүзінде мүмкін емес.

Ұсынылғаннан жоғары дозаларды пайдаланғанда асқазан-ішек жолы тарапынан жүрек айну, құсу және диарея сияқты бұзылулар туындауы мүмкін.

*Емі:* пациенттер қарқынды медициналық бақылауда болулары тиіс; симптоматикалық және демеуші ем. Емдік іс-шаралар шамамен құстырту және/немесе асқазанды шаюды, демеуші ем пациентті жылуда ұстауды қамтуы тиіс.

### **Шығарылу түрі және қаптамасы**

15 соруға арналған таблеткадан поливинилхлоридті/поливинилдихлоридті үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салады.

2 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

### **Сақтау шарттары**

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

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

### **Сақтау мерзімі**

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін пайдалануға болмайды.

### **Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецептсіз

### **Өндіруші**

КРКА, д.д. Ново место, Словения

Шмарьешка 6, 8501 Ново место, Словения

### **Тіркеу куәлігінің иесі**

КРКА, д.д., Ново Место, Словения

***Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан өнім (тауар) сапасы жөнінде шағымдарды қабылдайтын ұйымның мекенжайы***

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

1 б корпус, 2-ші қабат, 207 кеңсе

тел.: +7 (727) 311 08 09

факс: +7 (727) 311 08 12

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