

УТВЕРЖДЕНА  
Приказом председателя  
Комитета фармации  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан  
от «16» 11 2018 г  
№N018006

## Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

### Септолете® тотал лимон и бузина

#### Торговое название

Септолете® тотал лимон и бузина

#### Международное непатентованное название

Нет

#### Лекарственная форма

Леденцы

#### Состав

Один леденец содержит

*активные вещества:* бензидамина гидрохлорид 3 мг,

цетилпиридиния хлорида моногидрат 1,05 мг  
(эквивалентно цетилпиридинию хлориду 1 мг),

*вспомогательные вещества:* изомальт (тип М) (E953), кислота лимонная безводная (E330), ароматизатор бузины черной, сукралоза (E955), ароматизатор цитрусовый, левоментол, краситель куркумин (E100), краситель медный комплекс хлорофиллина (E141), масло мяты перечной

#### Описание

Леденцы круглой формы, от светло-зеленого до зеленого цвета, с шероховатой поверхностью и фаской. Допускается наличие неравномерно окрашенных, белых пятен, а также наличие пузырьков воздуха в массе леденца и небольших зубчатых краев

#### Фармакотерапевтическая группа

Респираторная система. Препараты для лечения заболеваний горла. Антисептики. Прочие препараты  
Код АТХ R02AA20

#### Фармакологические свойства

##### Фармакокинетика

Из двух действующих веществ - цетилпиридиния хлорид и бензидамин - всасывается только бензидамин. Поэтому цетилпиридиния хлорид не вступает в фармакокинетическое взаимодействие с бензидамином на системном уровне.

Всасывание бензидамина через слизистые оболочки полости рта и глотки было показано посредством выявления действующего вещества в сыворотке крови, количество которого, тем не менее, было недостаточно для оказания системного действия.

Однако, при системном применении бензидамин всасывается. Таким образом, уровень всасывания бензидамина выше при применении лекарственных форм, которые растворяются в полости рта, по сравнению с лекарственными формами для местного применения (например спрей для полости рта).

#### *Распределение*

Объем распределения всех лекарственных форм одинаков.

#### *Выведение*

Препарат выводится в основном с мочой, в большей степени, в форме неактивных метаболитов. Период полувыведения и общий клиренс сходны для всех лекарственных форм.

#### **Фармакодинамика**

##### *Механизм действия*

Бензидамина гидрохлорид представляет собой молекулу с нестероидной химической структурой с противовоспалительным и обезболивающим свойствами.

Механизм действия, связан с ингибированием синтеза простагландинов и, тем самым, со снижением местных признаков воспаления (таких как боль, покраснение, припухлость, жжение). Бензидамина гидрохлорид также обладает умеренным местным анестетическим действием.

##### *Клиническая эффективность и безопасность*

Бензидамин, в основном, применяется при лечении заболеваний ротоглотки. Цетилпиридиния хлорид - антисептик из группы четвертичных аммониевых соединений, оказывает противомикробное, противогрибковое и вирулицидное действие.

Цетилпиридиния хлорид активен в отношении грамположительных бактерий и менее активен в отношении грамотрицательных бактерий, и, следовательно, оказывает антисептическое и бактерицидное действие.

#### **Показания к применению**

Взрослым в качестве противовоспалительного, обезболивающего и антисептического средства при раздражении в горле, полости рта и десен, при гингивите, фарингите, ларингите и тонзиллите, до и после удаления зубов.

#### **Способ применения и дозы**

Леденцы следует медленно рассасывать во рту каждые 3 - 6 часов.

*Взрослым:* рекомендуемая доза составляет 3-4 леденца Септолете® тотал лимон и бузина в день. Леденцы следует медленно рассасывать во рту каждые 3 - 6 часов.

*Пациентам пожилого возраста:* рекомендуемая доза такая же, как и для взрослых пациентов.

*Детям*

*Детям в возрасте старше 12 лет:* рекомендуемая доза составляет 3-4 леденца в день. Леденцы следует медленно рассасывать во рту каждые 3 - 6 часов.

*Детям в возрасте от 6 до 12 лет:* рекомендуемая доза составляет 3 леденца в день. Леденцы следует медленно рассасывать во рту каждые 3 - 6 часов.

*Детям в возрасте до 6 лет:* леденцы Септолете® тотал лимон и бузина противопоказаны детям в возрасте до 6 лет.

Для достижения оптимального эффекта, не рекомендуется использовать препарат непосредственно до или после чистки зубов. Не следует превышать рекомендуемую дозу.

Леденцы Септолете® тотал лимон и бузина можно применять в течение 7 дней.

### **Побочные действия**

*Редко(≥1/10 000 до <1/1 000):*

- реакции повышенной чувствительности
- бронхоспазм
- крапивница, светочувствительность

*Очень редко( <1/10 000):*

- раздражение слизистой оболочки полости рта, чувство жжения в полости рта

*Неизвестно (не может быть оценена на основе имеющихся данных):*

- анафилактические реакции, реакции гиперчувствительности, жжение и/или онемение слизистой оболочки полости рта

### **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к активным веществам или к любому вспомогательному веществу
- детям до 6 лет данная лекарственная форма не рекомендована
- наследственная непереносимость фруктозы (так как в составе содержится изомальт (тип М), E953)

### **Лекарственные взаимодействия**

Леденцы Септолете® тотал лимон и бузина, не следует применять одновременно с другими препаратами из группы антисептиков.

Леденцы не следует принимать одновременно с молоком, поскольку молоко снижает противомикробную эффективность цетилпиридиния хлорида.

### **Особые указания**

Леденцы Септолете® тотал лимон и бузина не следует применять более 7 дней. При отсутствии заметных признаков улучшения состояния, по истечении 3 дней лечения следует проконсультироваться у врача. Применение местных препаратов, особенно в течение длительного периода времени, может привести к реакциям сенсибилизации. В этом случае лечение должно быть приостановлено и проведена соответствующая терапия.

Леденцы Септолете® тотал лимон и бузина нельзя применять одновременно с анионными соединениями, которые присутствуют в зубных пастах; поэтому, не рекомендуется принимать препарат непосредственно до или после чистки зубов.

Леденцы Септолете® тотал лимон и бузина содержат изомальт (E953). Пациенты с редкими наследственными проблемами непереносимости фруктозы не должны принимать это лекарство.

Септолете® тотал лимон и бузина содержит бутилированный гидроксианизол (E320), который может вызывать локальные кожные реакции (например, контактный дерматит) или раздражение глаз и слизистых оболочек.

В каждом леденце Септолете® тотал лимон и бузина содержится до 0,00075 мг бензоата натрия (E211). Бензоат натрия (E211) может вызывать местное раздражение.

#### *Беременность и период лактации*

Данные относительно безопасности применения бензидамина гидрохлорида и цетилпиридиния хлорида в период беременности отсутствуют или ограничены.

Леденцы Септолете® тотал лимон и бузина не рекомендуются для применения во время беременности.

Неизвестно, проникают ли бензидамина гидрохлорид и его метаболиты в материнское молоко. Риск для новорожденных/младенцев не может быть исключен. Необходимо принять решение о прекращении грудного вскармливания, или отказаться/воздержаться от терапии препаратом Септолете® тотал лимон и бузина с учетом пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы терапии для матери.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами.

О влиянии препарата Септолете® тотал лимон и бузина на способность управления транспортными средствами и другими механизмами не сообщалось.

### **Передозировка**

Симптомы: токсические проявления передозировки бензидамина включают: возбуждение, судороги, повышенное потоотделение, атаксию,

озноб и рвоту. Ввиду отсутствия специфического антидота, лечение острой интоксикации бензидамином исключительно симптоматическое.

Признаки и симптомы интоксикации при приеме внутрь значительных количеств цетилпиридиния хлорида включают: тошноту, рвоту, одышку, цианоз, асфиксию с последующим параличом дыхательных мышц, угнетение ЦНС, артериальная гипотензия и кома.

Лечение: ввиду отсутствия специфического антидота, лечение острой передозировки исключительно симптоматическое. Лечение передозировки цетилпиридиния хлорида также симптоматическое. В случае передозировки необходимо обратиться к врачу

### **Форма выпуска и упаковка**

По 8 леденцов помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной/полиэтиленовой/поливинилдихлоридной и фольги алюминиевой.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

### **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С, в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

### **Срок хранения**

2 года

Не применять по истечении срока годности

### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

### **Производитель**

КРКА, д.д., Ново место, Словения

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

### **Держатель регистрационного удостоверения**

КРКА, д.д., Ново место, Словения

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

ТОО «КРКА Казахстан», РК, 050059, г. Алматы, пр. Аль-Фараби 19,  
корпус 1 б, 2-й этаж, 207 офис, тел.: +7 (727) 311 08 09, факс: +7 (727) 311  
08 12, info.kz@krka.biz