



НД РБ

9360 - 2019

## Листок-вкладыш – информация для пациента

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

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

Всегда применяйте 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 мед, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Септолете тотал лимон и мед
3. Применение препарата Септолете тотал лимон и мед
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Септолете тотал лимон и мед
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

#### 1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ СЕПТОЛЕТЕ ТОТАЛ ЛИМОН И МЕД И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Таблетки для рассасывания Септолете тотал лимон и мед обладают местным противовоспалительным, обезболивающим и антисептическим действием. Препарат предназначен для ограничения роста болезнетворных микроорганизмов и уменьшения воспаления слизистой оболочки полости рта и глотки.

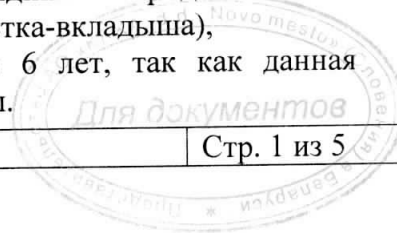
Таблетки для рассасывания Септолете тотал лимон и мед показаны для местного симптоматического лечения инфекционно-воспалительных заболеваний полости рта и глотки (например, тонзиллит, фарингит, стоматит, гингивит) у взрослых и детей с 6 лет.

Если через 3 дня лечения состояние не улучшается, или вы чувствуете себя хуже, то следует обратиться к врачу.

#### 2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА СЕПТОЛЕТЕ ТОТАЛ ЛИМОН И МЕД

##### Не применяйте Септолете тотал лимон и мед

- 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, так как данная лекарственная форма не подходит для этой возрастной группы.



**Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата 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 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, которые 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 нестероидные противовоспалительные препараты (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**

Лекарственная форма таблетки для рассасывания противопоказана детям младше 6 лет, так как данная лекарственная форма не подходит для этой возрастной группы.

**Другие препараты и препарат Септолете тотал лимон и мед**

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 мед с пищей и напитками**

Не применяйте Септолете тотал лимон и мед непосредственно перед едой или во время приема пищи или молока, т.к. возможно ухудшение его действия.

Не следует принимать пищу или употреблять жидкость как минимум в течение одного часа после применения препарата.

**Беременность и грудное вскармливание**

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

Применение Септолете тотал лимон и мед во время беременности не рекомендуется.

При назначении лекарственного средства женщине, кормящей грудью, врач оценит целесообразность прекращения грудного вскармливания, принимая во внимание преимущества грудного вскармливания для ребенка и преимущества лечения для мамы.

**Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Септолете тотал лимон и мед не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами.

Септолете тотал лимон и мед содержит изомальтит (E953) и натрия бензоат (E211)

Пациентам, имеющим непереносимость некоторых сахаров, перед применением необходимо проконсультироваться с врачом.

1 таблетка для рассасывания содержит до 0,0009 мг натрия бензоата, который может вызывать локальное раздражение слизистых оболочек.

Септолете тотал лимон и мед не содержит сахар, следовательно, может применяться у пациентов с сахарным диабетом или находящихся на низкокалорийной диете.

### 3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА СЕПТОЛЕТЕ ТОТАЛ ЛИМОН И МЕД

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

*Взрослые*

Рекомендуемая доза составляет 3 - 4 таблетки в день.

Таблетки следует медленно рассасывать во рту каждые 3 – 6 часов.

*Дети старше 12 лет*

Рекомендуемая доза составляет 3 - 4 таблетки в день.

Таблетки следует медленно рассасывать во рту каждые 3 – 6 часов.

*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.

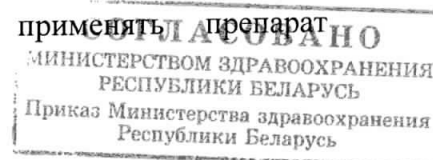
Препарат противопоказан *детям младше 6 лет*, так как данная лекарственная форма не подходит для этой возрастной группы.

**Не следует превышать рекомендуемые дозы.**

Не применяйте Септолете тотал лимон и мед непосредственно перед едой или во время приема пищи.

Не следует принимать пищу или употреблять жидкость как минимум в течение одного часа после применения 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 применили препарата больше, чем следовало**

При применении доз, превышающих рекомендуемые, следует немедленно обратиться к врачу или в ближайшее учреждение здравоохранения. Смертельная доза для человека составляет около 1 - 3 г (что соответствует примерно 1000-3000 таблеток одновременно).

**Если вы забыли применить препарат**

Не применяйте 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 менее чем у 1 человека из 1 000):

- крапивница, повышение чувствительности кожи к солнечному свету (фоточувствительность),
- внезапное неконтролируемое сужение дыхательных путей (бронхоспазм).

*Очень редко* (могут возникать менее чем у 1 человека из 10 000):

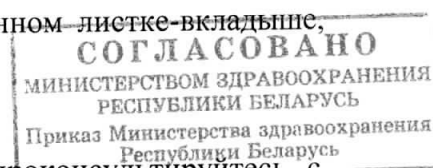
- локальное раздражение слизистой оболочки полости рта, легкое ощущение жжения в полости рта.

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

*Частота не известна* (не может быть установлена на основе имеющихся данных):

- аллергические реакции (гиперчувствительность),
- серьезные аллергические реакции (анафилактический шок), с такими признаками как затруднение дыхания, боль или чувство сдавленности в грудной клетке и / или чувство головокружения / обморока, сильный зуд кожи или высыпания в виде выступающих уплотнений на коже, отек лица, губ, языка и / или горла, которые могут быть потенциально жизнеугрожающими,
- чувство жжения или онемения (потеря чувствительности) слизистой оболочки полости рта.

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~~ 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.

Сообщения о нежелательных реакциях также могут быть направлены:

- представителю производителя: Представительство Акционерного Общества «KRKA, TOVARNA ZDRAVIL, D. D., NOVO MESTO» (Республика Словения) в Республике Беларусь: 220114, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Филимонова, д. 25г, офис 315. Тел/факс +3757407409230. E-mail: info.by@krka.biz.
- в УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: по адресу Товарищеский переулок, 2а, г. Минск, 220037, Республика Беларусь, тел/факс 242-00-29, по электронной почте rcpl@rceth.by или на сайте [www.rceth.by](http://www.rceth.by).

#### **5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА СЕПТОЛЕТЕ ТОТАЛ ЛИМОН И МЕД**

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Хранить в оригинальной упаковке с целью защиты от света.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности – 4 года.

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 позволят защитить окружающую среду.

## 6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

### Препарат Септолете тотал лимон и мед 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), сукралоза (E955), ароматизатор Мед (состоит из глицерил триацетата (E1518), этанола 96% и ароматизирующих веществ), ароматизатор Лимон (состоит из терпенов лимона, лимонного масла и цитраля), левоментол, краситель куркумин (E100) (содержит натрия бензоат E211), мяты перечной масло.

### Внешний вид препарата Септолете тотал лимон и мед и содержимое упаковки

Круглые таблетки для рассасывания со скошенными краями и шероховатой поверхностью, от светло-желтого до желтого цвета. Допускается наличие участков белого цвета, неравномерного окрашивания, пузырьков воздуха в массе таблетки и небольших зазубренных краев.

**Упаковка:** 8 таблеток для рассасывания в блистерах (ПВХ/ПЭ/ПВДХ пленка и алюминиевая фольга). 2 блистера с листком-вкладышем в картонной коробке.

### Условия отпуска

Без рецепта врача.

### Держатель регистрационного удостоверения и производитель

КРКА, д. д., Ново место, Шмарьшка цеста 6, 8501 Ново место, Словения.

