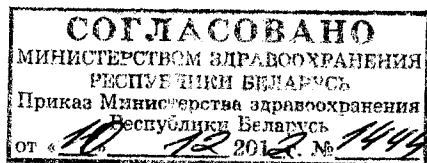


Листок-вкладыш **НД РБ 8657 - 2012**

Информация для потребителей

**СЕПТОЛЕТЕ® ЯБЛОКО**

Таблетки для рассасывания 1,2 мг

Цетилпиридиния хлорид

Антисептик для полости рта и горла

Торговое название

Септолете® Яблоко (Septolete® Apple)

Лекарственная форма

Таблетки для рассасывания 1,2 мг.

Состав

Каждая таблетка для рассасывания содержит

Активное вещество: цетилпиридиния хлорид моногидрат - 1,26 мг, что соответствует 1,2 мг цетилпиридиния хлорида.*Вспомогательные вещества**Ядро:* мальтит жидкий, мальтит, маннит, левоментол, лимонное масло, корригент яблоко, краситель желтый E100 (состоит из куркумина, воды, гуммиарабика, мальтодекстрина, лимонной кислоты, эмульгатора, калия сорбата, натрия бензоата), краситель зеленый E141 (состоит из хлорофиллина меди, воды, пропиленгликоля, полисорбата 80), глицерин, касторовое масло (virgin), кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.*Оболочка:* краситель желтый E100 (состоит из куркумина, воды, гуммиарабика, мальтодекстрина, лимонной кислоты, эмульгатора, калия сорбата, натрия бензоата), краситель зеленый E141 (состоит из хлорофиллина меди, воды, пропиленгликоля, полисорбата 80), титана диоксид E171, повидон, капол 600 Фарма (состоит из воска пчелиного белого, карнаубского воска, шеллака), мальтит.**Описание**

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой зеленого цвета. Допускается наличие темных вкраплений.

Фармакотерапевтическая группа

Антисептики. Препараты для лечения заболеваний горла.

Код АТХ: R02AA06.

Фармакологические свойства

Таблетки для рассасывания Септолете® Яблоко обладают местным противомикробным действием.

НД РБ 8657 - 2012

Препарат содержит антисептик - цетилпиридиния хлорид - который вызывает гибель большинства бактерий и грибов, затрудняет распространение и ингибирует рост вирусов.

Таблетки для рассасывания дезинфицируют полость рта и горло, тем самым, облегчая боль и чувство дискомфорта, связанные с воспалительным процессом, а также предотвращают развитие более тяжелого бактериального воспаления. Благодаря хорошим смачивающим свойствам и низкому поверхностному натяжению цетилпиридиния хлорид проникает в труднодоступные места - складки и карманы слизистой оболочки - и останавливает рост бактерий.

Таблетки для рассасывания Септолете® Яблоко имеют приятный и освежающий вкус зеленого яблока.

Показания к применению

Септолете® Яблоко, таблетки для рассасывания, рекомендованы:

- для местного применения в случае легких инфекций полости рта и горла (фарингит, ларингит, начальная стадия ангины);
- при симптомах простуды и гриппа, таких как резкая боль, сухость и першение в горле;
- в случае воспаления десен и слизистых оболочек полости рта (стоматит, гингивит), вызванных инфекцией;
- при охриплости, связанной с простудой;
- для устранения неприятного запаха изо рта.

Способ применения и дозировка

Дети 4 – 10 лет: до 4 таблеток для рассасывания в день.

Рассасывать по одной таблетке каждые 3 – 4 часа.

Дети в возрасте 4 – 6 лет должны принимать таблетки для рассасывания под присмотром взрослых.

Дети 10 – 12 лет: до 6 таблеток для рассасывания в день.

Рассасывать по одной таблетке каждые 3 – 4 часа.

Взрослые и дети старше 12 лет: до 8 таблеток для рассасывания в день.

Рассасывать по одной таблетке каждые 2 – 3 часа.

Не следует принимать таблетки для рассасывания непосредственно перед едой или во время приема пищи.

Не следует принимать двойную дозу препарата с целью компенсировать пропущенный прием.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к цетилпиридиния хлориду или вспомогательным веществам препарата.

Особые указания по применению лекарственного средства

Препарат не рекомендован детям младше 4 лет.

Препарат не следует принимать при наличии открытых ран в полости рта (например, после удаления зуба или операции по удалению миндалин), поскольку цетилпиридиния хлорид замедляет заживление ран.

В случае тяжелых инфекций, сопровождающихся высокой температурой, головной болью и рвотой, следует проконсультироваться у врача, особенно, если состояние не улучшается в течение 3 дней.

Пациентам с сахарным диабетом следует иметь в виду, что в каждой таблетке содержится около 1 г мальтита. Однако, из-за медленного гидролиза и плохого всасывания в желудочно-кишечном тракте мальтит оказывает незначительный эффект на уровень сахара в крови.

Пациентам с хроническим кашлем или охриплостью следует проконсультироваться с врачом.

Не следует превышать рекомендованные дозы.

Прием с пищей и напитками

Не рекомендуется таблетки для рассасывания запивать молоком, так как возможно снижение антимикробной активности.

Не следует принимать таблетки для рассасывания непосредственно перед едой или во время приема пищи.

Особая информация о некоторых ингредиентах препарата

Септолете® Яблоко содержит натуральные красители; окраска таблеток для рассасывания со временем может меняться / тускнеть, особенно при воздействии света, что никак не влияет на эффективность препарата.

Препарат содержит жидкий мальтит и мальтит. Пациентам с редкими наследственными нарушениями, связанными с непереносимостью некоторых сахаров, перед началом приема Септолете® Яблоко следует проконсультироваться с врачом.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Не описано случаев взаимодействия Септолете® Яблоко с другими препаратами.

Использование анионных ПАВ (например, зубная паста) снижает эффективность цетилпиридиния хлорида.

Беременность и период лактации

Перед приемом каких-либо препаратов необходимо проконсультироваться с врачом.

Исследования на животных не продемонстрировали прямого или косвенного неблагоприятного влияния в отношении репродуктивной токсичности.

Так как данные по безопасности применения во время беременности и в период грудного вскармливания ограничены, то указанной категории пациентов принимать препарат не рекомендуется.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность управлять автомобилем и другими механизмами.

Передозировка

При приеме доз, превышающих рекомендуемые, следует немедленно сообщить об этом специалисту.

До настоящего времени не было зарегистрировано ни одного случая передозировки цетилпиридиния хлорида.

Теоретически, вследствие перорального приема высоких доз (1 – 3 г) катионных поверхностно-активных веществ, к которым также относится цетилпиридиния хлорид, возможны тошнота, рвота, спазмы, сосудистая недостаточность и коматозное состояние.

При возникновении указанных симптомов следует прекратить прием препарата, выпить большое количество воды или молока и проконсультироваться с врачом.

До настоящего времени не было зарегистрировано ни одного случая передозировки цетилпиридиния хлорида.

Побочное действие

Как и все препараты Септолете® Яблоко в отдельных случаях может вызывать нежелательные явления.

В редких случаях (1-10 случаев из 10 000) возможны:

- нарушения функции желудочно-кишечного тракта, такие как тошнота или диарея, в частности, у пациентов с повышенной чувствительностью при превышении рекомендованных доз.

Очень редко (менее 1 случая из 10 000) отмечаются:

- реакции гиперчувствительности, проявляющиеся в виде раздражения или сыпи.

В случае возникновения описанных побочных реакций, а также при появлении побочной реакции, не упомянутой в листке-вкладыше, пожалуйста, сообщите о них Вашему врачу.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C в оригинальной упаковке с целью защиты от света и влаги.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года

Не использовать позднее даты, указанной на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

Упаковка

18 таблеток для рассасывания в блистерах из ПВХ/ПВДХ пленки и алюминиевой фольги (2 блистера по 9 таблеток для рассасывания) в картонной коробке с листком-вкладышем.

Производитель

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