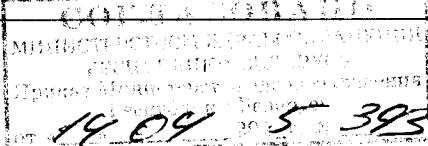


Листок-вкладыш

Информация для потребителей

**Септолете® Ментол таблетки для рассасывания 1,0 мг****Торговое название**

Септолете® Ментол (Septoletе® Menthol)

Международное непатентованное название

Бензалконий (benzalconium)

Лекарственная форма

Таблетки для рассасывания

Общая характеристика*Описание*

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой светло-зеленого цвета.

Состав

Каждая таблетка для рассасывания содержит 1,0 мг бензалкония хлорида (Benzalkonii chloridum).

Вспомогательные вещества: левоментол, эфирное масло мяты перечной, эфирное масло эвкалипта, тимол, лактоза моногидрат, парафин жидкий, глицерин, касторовое масло рафинированное, противопенный агент 1520, сorbitol, глюкоза жидккая, магния стеарат, краситель Хинолиновый желтый (E104), краситель Индиготин синий (E132), титана диоксид (E171), повидон, капол 600 Фарма, сахароза.

Код классификации лекарственного средстваПрепараты для лечения заболеваний горла. Антисептики.
Код ATX R02AA16.**Фармакологические свойства***Фармакодинамика*

Септолете® Ментол таблетки для рассасывания содержат бензалкония хлорид, который действует на бактерии и некоторые грибы. Септолете® Ментол таблетки для рассасывания действует на возбудителей инфекций (патогенов), облегчая симптомы инфекционно-воспалительных заболеваний полости рта и горла.

Показания для применения

Септолете® Ментол таблетки для рассасывания рекомендованы для местного лечения в составе комплексной терапии инфекционно-воспалительных заболеваний полости рта и глотки (стоматит, гингивит, тонзиллит, фарингит).

Способ применения и дозировка

Рекомендуемая доза для детей 4 – 10 лет составляет до 4 таблеток в сутки. Детям в возрасте 10 – 12 лет рекомендуется принимать до 6 таблеток в сутки. Рекомендуемая доза для взрослых и детей старше 12 лет составляет до 8 таблеток в сутки.

Препарат не рекомендуется принимать детям младше 4-х лет. Дети в возрасте до 6 лет должны принимать препарат только под наблюдением взрослых.

Способ применения

Дети от 4 до 12 лет должны рассасывать по 1 таблетке каждые 3-4 часа.

Взрослые и дети старше 12 лет должны рассасывать по 1 таблетке каждые 2 - 3 часа.

Таблетки для рассасывания не должны приниматься непосредственно перед едой или во время еды. Таблетки не следует запивать молоком, так как оно снижает противомикробную эффективность бензалкония хлорида.

Противопоказания

Гиперчувствительность к активному компоненту или к любому из вспомогательных веществ.

Особые указания по применению лекарственного средства

Перед применением проконсультируйтесь с врачом.

Септолете® Ментол таблетки для рассасывания не рекомендуется принимать детям младше 4-х лет. Дети в возрасте до 6 лет должны принимать препарат только под наблюдением взрослых.

Прием препарата в дозах, превышающих назначенные, не рекомендован.

Пациентам с хроническим кашлем или охриплостью следует проконсультироваться с врачом.

При более тяжелых инфекциях, сопровождающихся лихорадкой, головной болью и рвотой, особенно если состояние не улучшается в течение трех дней, необходимо проконсультироваться с врачом.

Пациентам с сахарным диабетом следует иметь в виду, что каждая таблетка для рассасывания содержит 207,2 мг лактозы, 646,6 мг сахарозы, 33,67 мг глюкозы и 152,7 мг сорбитола (E420).

Беременность и лактация

В связи с ограниченными данными по безопасности применения при беременности и лактации, препарат не рекомендуется принимать при беременности и кормлении грудью.

Влияние на способность управлять автомобилем или другими механизмами
Септолете® Ментол не оказывает влияние на способность управлять автомобилем и другими механизмами.

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® Ментол с другими лекарственными средствами.

Бензалкония хлорид несовместим с анионными поверхностно-активными веществами, цитратами, иодидами и салицилатами.

Прием во время беременности и кормления грудью

Перед приемом каких-либо препаратов необходимо проконсультироваться с врачом.

Так как данные по безопасности применения во время беременности и кормления грудью ограничены, препарат не рекомендуется для использования во время беременности и кормления грудью.

Влияние на способность управления транспортными средствами и другими механизмами

Септолете® Ментол не оказывает влияние на способность управлять автомобилем и другими механизмами.

Важная информация о некоторых компонентах Септолете® Ментол

Септолете® Ментол содержит лактозу. Пациенты с непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или мальабсорбией глюкозы/галактозы не должны принимать это лекарственное средство.

Септолете® Ментол содержит глюкозу. Пациенты с мальабсорбией глюкозы/галактозы не должны принимать это лекарственное средство.

Септолете® Ментол содержит сахарозу. Пациенты с непереносимостью фруктозы, мальабсорбией глюкозы/галактозы или недостаточностью сахаразы-изомальтазы не должны принимать это лекарственное средство.

Септолете® Ментол содержит сорбит (E420). Пациенты с врожденной непереносимостью фруктозы не должны принимать это лекарственное средство.

Так как Септолете® Ментол содержит углеводы возможно развитие кариеса у детей.

Передозировка

Учитывая количество действующих веществ в каждой таблетке, риск передозировки минимален.

Проглатывание большого количества таблеток может привести к нарушениям со стороны желудочно-кишечного тракта: тошноте, рвоте и диарее.

При возникновении данных эффектов следует немедленно прекратить прием препарата, выпить много воды или молока и проконсультироваться с врачом. Не следует принимать двойную дозу Септолете® Ментол, чтобы компенсировать пропущенный прием.

Побочное действие

Побочные эффекты, которые могут развиться при приеме Септолете® Ментол, классифицируются на следующие группы в соответствии с частотой возникновения:

- Очень частые ($\geq 1/10$),
- Частые ($\geq 1/100$ до $<1/10$),
- Нечастые ($\geq 1/1000$ до $<1/100$),
- Редкие ($\geq 1/10000$ до $<1/1000$),
- Очень редкие ($<1/10000$), включая отдельные случаи.

В рамках каждой группы побочные эффекты представлены в порядке убывания их серьезности.

Частота побочных эффектов перечислена для отдельных систем органов.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

- редкие: желудочно-кишечные расстройства, такие как тошнота, рвота, диарея, боль в животе.

Нарушения со стороны иммунной системы

- очень редкие: реакции гиперчувствительности

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, следует прекратить применение лекарственного средства и обратиться к врачу.

Условия и срок хранения

Хранить при температуре не выше 25°C в оригинальной упаковке в защищенном от света и влаги месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать позднее даты, указанной на упаковке.

Условия отпуска

Без рецепта врача.

Упаковка

Картонная пачка с 2 блистерами по 15 таблеток совместно с листком-вкладышем.

Производитель

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