

1.3.1	Benzocaine + Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	BY

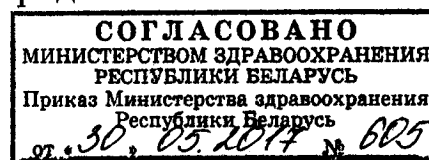
Листок-вкладыш  
Информация для пациентов

НД РБ

8485 - 2017

**Септолете® плюс**  
**10 мг / 2 мг в 1 мл**  
**спрей для местного применения**  
Бензокаин / Цетилпиридиния хлорид

**Двойной эффект**  
**При боли в горле**  
**Антисептик**



### Название лекарственного средства

Септолете® плюс (Septolete® plus)

### Общая характеристика

*Описание*

Прозрачный, бесцветный или желтоватый раствор.

### Состав

В 1 мл спрея содержится 10 мг бензокаина и 2 мг цетилпиридиния хлорида.

*Вспомогательные вещества:* этанол, глицерин, сахарин натрий, мяты перечной масло, вода очищенная.

### Лекарственная форма

Спрей для местного применения

### Код классификации лекарственного средства

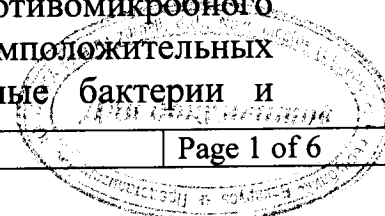
Средства для лечения заболеваний гортани и глотки. Антисептические средства. Код АТХ: R02AA06.

### Фармакологические свойства

Спрей для местного применения Септолете® плюс содержит два активных компонента – цетилпиридиния хлорид и бензокаин.

Цетилпиридиния хлорид является антисептиком группы соединений четвертичного аммония, действует по типу катионного детергента. Соединения четвертичного аммония проникают в бактериальную клетку, нарушают ее функцию и вызывают гибель.

Цетилпиридиния хлорид обладает широким спектром противомикробного действия, которое наиболее выражено в отношении грамположительных бактерий (например, *Staphylococcus*). Грамотрицательные бактерии и



1.3.1	Benzocaine + Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	BY

8485 - 2017

некоторые виды *Pseudomonas* умеренно чувствительны к препарату. Цетилпиридиния хлорид обладает также противогрибковой активностью (например, в отношении *Candida* и *Saccharomyces*) и активностью в отношении некоторых оболочечных вирусов.

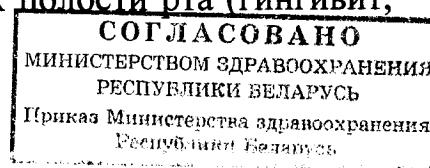
Бензокаин относится к местным анестетикам, применяется для облегчения боли при глотании, которая часто сопровождается инфекции и воспаление в полости рта и горле. Бензокаин блокирует проводимость импульсов по нервным волокнам, включая проводимость по болевым нервным волокнам, тем самым, уменьшая чувство боли.

Спрей для местного применения Септолете® плюс обладает двойным эффектом - оказывает местное обезболивающее и противомикробное действие. Препарат дезинфицирует полость рта и горло и местно облегчает боль.

### Показания для применения

Спрей для местного применения Септолете® плюс рекомендуется для симптоматического облегчения боли в горле:

- при легкой инфекции в полости рта и горле (фарингит, ларингит);
- при воспалении десен и слизистых оболочек полости рта (гингивит, стоматит);
- при простудных заболеваниях и гриппе.



### Дозировка и способ применения

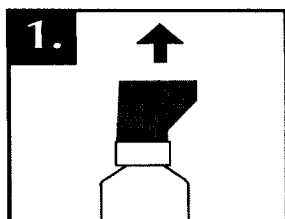
*Взрослые и дети старше 12 лет:* оросить воспаленный участок, нажав на дозатор два раза. При необходимости процедуру повторяют каждые 2 – 3 часа, до 8 раз в день.

Препарат не следует применять более 7 дней подряд.

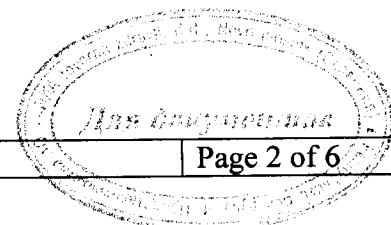
В связи с ограниченными данными по безопасности применение препарата у детей младше 12 лет не рекомендуется.

### Способ применения

Перед первым применением спрея Септолете® плюс, или если препарат не применялся длительное время, несколько раз нажмите на дозатор (от 5 до 9 нажатий) и выпустите некоторое количество спрея в воздух до появления струи.

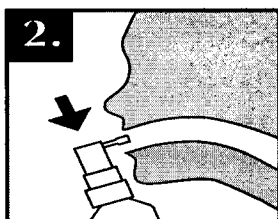


Перед применением удалите пластиковый защитный колпачок / крышку.



1.3.1	Benzocaine + Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	BY

8485 - 2017



Широко откройте рот, поместите трубку аппликатора в полость рта, задержите дыхание и нажмите на дозатор.

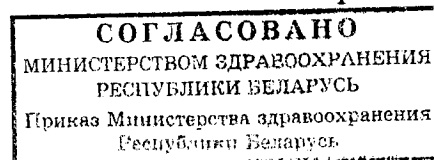
После каждого применения закрывайте дозатор пластиковой крышкой. Один флакон спрея Септолете® плюс должен использоваться одним пациентом.

При однократном нажатии дозатора выпускается 0,15 мл раствора, который содержит 1,54 мг бензокаина и 0,3 мг цетилпиридиния хлорида.

### Побочное действие

Классификация частоты развития побочных эффектов согласно Всемирной организации здравоохранения:

- очень частые ( $\geq 1/10$ ),
- частые (от  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ),
- нечастые (от  $\geq 1/1\ 000$  до  $< 1/100$ ),
- редкие (от  $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1\ 000$ ),
- очень редкие ( $< 1/10\ 000$ ), неизвестные (не могут быть оценены на основе имеющихся данных).



#### Нечастые:

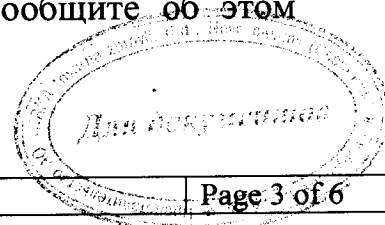
- реакции гиперчувствительности.

Если Вы заметили у себя такие симптомы, как сыпь, зуд, отеки кожи, затруднение дыхания, пожалуйста, обратитесь к врачу. У пациентов с гиперчувствительностью к бензокаину (эфир 4-аминобензойной кислоты) возможна перекрестная гиперчувствительность к другим эфирам 4-аминобензойной кислоты (например, прокаину, тетракаину).

#### Редкие:

- нарушения со стороны пищеварительной системы, такие как, тошнота, рвота, диарея, особенно при приеме доз, превышающих рекомендованные;
- нарушение со стороны нервной системы, такое как, онемение слизистой оболочки полости рта и горла;
- нарушение со стороны системы крови и лимфатической системы, называемое метгемоглобинемия.

Если Вы заметили у себя такие симптомы, как головная боль, усталость, головокружение, затруднение дыхания, пожалуйста, сообщите об этом врачу и прекратите применение препарата.



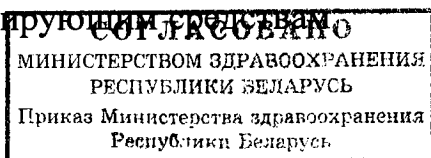
1.3.1	Benzocaine + Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	BY

8485 - 2017

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

### Противопоказания

- Повышенная чувствительность к действующим веществам или другим компонентам препарата
- Гиперчувствительность к другим местноанестезирующим средствам
- Алкогольная зависимость
- Метгемоглобинемия



### Передозировка

Из-за низких концентраций активных компонентов в спрее Септолете® плюс передозировка практически невозможна.

При приеме доз препарата, превышающих рекомендуемые, могут возникать нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, такие как тошнота, рвота и диарея.

Длительное применение препарата в дозах, превышающих рекомендованные, или его слишком частое использование в течение короткого периода времени могут привести к метгемоглобинемии. При появлении таких симптомов, как головная боль, чувство усталости, головокружение и затруднение дыхания, пожалуйста, прекратите применение лекарственного средства и обратитесь к врачу.

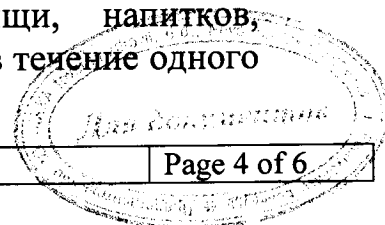
### Меры предосторожности

Септолете® плюс, спрей для местного применения, не рекомендован детям младше 12 лет, поскольку данные по безопасности применения препарата данной категорией пациентов ограничены.

Препарат нельзя применять при открытых ранах в ротовой полости, поскольку цетилпиридиния хлорид замедляет заживление ран.

При тяжелых инфекциях, сопровождающихся сильной болью в горле, высокой температурой, головной болью и рвотой, необходима консультация врача, особенно, если состояние не улучшается в течение 3 дней.

Следует избегать контакта спрея со слизистой глаз; спрей нельзя вдыхать. После применения спрея Септолете® плюс может возникнуть временное ощущение жжения, онемения в полости рта или горле или затруднение глотания. Указанные симптомы могут затруднять прием пищи и питье или, что более вероятно, приводить к прикусыванию губ и / или языка, поэтому рекомендуется воздерживаться от употребления пищи, напитков, жевательной резинки или чистки зубов, по крайней мере, в течение одного часа после приема препарата.



1.3.1	Benzocaine + Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	BY

8485 - 2017

Не следует принимать спрей Септолете® плюс в течение длительного периода времени или слишком часто в течение суток, поскольку прием доз препарата, превышающих рекомендованные, увеличивает риск развития серьезных нежелательных эффектов.

Септолете® плюс, спрей для местного применения, не содержит сахарозу, поэтому может применяться пациентами с сахарным диабетом.

#### *Беременность и лактация*

Перед приемом каких-либо препаратов необходимо проконсультироваться с врачом.

Так как данные по безопасности применения во время беременности и грудного вскармливания ограничены, не рекомендуется применять препарат во время беременности и в период лактации.

#### *Влияние на способность управлять автомобилем или другими механизмами*

Не сообщалось о влиянии спрея Септолете® плюс на способность управлять автомобилем и другими механизмами.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Нет данных о взаимодействии цетилипиридиния хлорида и бензокаина с другими лекарственными средствами.

Септолете® плюс, спрей для местного применения, нельзя употреблять вместе с молоком, поскольку этот продукт уменьшает противомикробную активность цетилпиридиния хлорида.

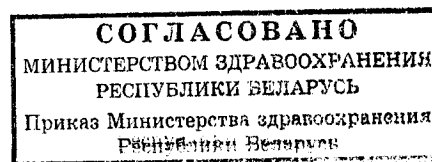
#### **Условия и срок хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 3 года.

Дата окончания срока годности относится к последнему дню указанного месяца.

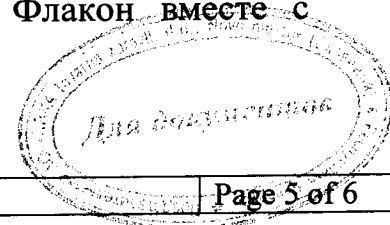


#### **Условия отпуска**

Без рецепта врача

#### **Упаковка**

30 мл спрея для местного применения в пластиковом флаконе, с распылительной головкой и пластиковой крышкой. Флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.



1.3.1	Benzocaine + Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	BY

8485 - 2017

**Производитель**

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

