

## Листок-вкладыш – информация для пациента

### Септолете® тотал, 0,15 мг + 0,5 мг/доза, спрей для местного применения дозированный

Действующие вещества: бензидамин + цетилпиридиния хлорид

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

Всегда применяйте препарат в точности с данным 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, Вам следует обратиться к врачу.

### Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Септолете® тотал, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Септолете® тотал.
3. Применение препарата Септолете® тотал.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Септолете® тотал.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

#### **1. Что из себя представляет препарат Септолете® тотал, и для чего его применяют**

Препарат Септолете® тотал содержит действующие вещества бензидамин и цетилпиридиния хлорид. Относится к группе препаратов для лечения заболеваний горла. Бензидамин – нестероидное противовоспалительное средство, обладающее противовоспалительным, обезболивающим и местноанестезирующим действием. Цетилпиридиния хлорид – антисептик, оказывает противомикробное, противогрибковое, противовирусное действие.

## **Показания к применению**

Препарат Септолете® тотал показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 6 лет.

- Симптоматическая терапия болевого синдрома воспалительных заболеваний полости рта и ЛОР-органов (различной этиологии), в том числе тонзиллитов, фарингитов, в составе комплексной терапии.

## **2. О чем следует знать перед применением препарата Септолете® тотал**

### **Противопоказания**

**Не применяйте препарат Септолете® тотал:**

- если у Вас аллергия на бензидамин, цетилпиридиния хлорид или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у детей младше 6 лет;
- если Вы беременны или кормите грудью.

Если любое из перечисленных утверждений относится к Вам (или у Вас есть сомнения), обязательно сообщите об этом лечащему врачу.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата Септолете® тотал проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки:

- если у Вас гиперчувствительность к ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным препаратам;
- если у Вас бронхиальная астма (был поставлен ранее диагноз);
- если у Вас заболевание печени;
- если Вы злоупотребляете алкоголем;
- если у Вас черепно-мозговая травма или другие заболевания головного мозга.

При появлении кожной аллергической реакции (сыпь, зуд) применение препарата следует прекратить и проконсультироваться с врачом (см. раздел 4 листка-вкладыша «Возможные нежелательные реакции»).

Если у Вас язвенное поражение слизистой оболочки полости рта и горла сохраняются более 3-х дней, обратитесь за консультацией к врачу.

Не применяйте препарат непосредственно до или после чистки зубов.

Во время применения препарата избегайте контакта препарата Септолете® тотал со слизистой оболочкой глаз и не вдыхайте препарат.

### **Дети и подростки**

Препарат противопоказан детям в возрасте от 0 до 6 лет (см. раздел 2 листка-вкладыша «Противопоказания»).

Проконсультируйтесь с лечащим врачом до начала применения препарата у детей в возрасте от 6 до 12 лет (см. раздел 3 листка-вкладыша «Рекомендуемая доза»).

### **Другие препараты и препарат Септолете® тотал**

Сообщите Вашему лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Не применяйте другие препараты из группы антисептиков одновременно с препаратом Септолете® тотал.

### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

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

Не применяйте препарат Септолете® тотал, если Вы беременны или кормите грудью

#### Беременность

Применение препарата Септолете® тотал противопоказано при беременности.

#### Грудное вскармливание

Применение препарата Септолете® тотал противопоказано кормящим женщинам. Если Вам необходимо применение препарата, прекратите грудное вскармливание.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Соблюдайте осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с механизмами, а также работа диспетчера, оператора).

### **Препарат Септолете® тотал содержит этанол**

Данный лекарственный препарат содержит небольшое количество этанола (алкоголя), менее чем 100 мг на одну дозу (разовая доза препарата 0,1 мл содержит 26,4 мг этанола).

### 3. Применение препарата Септолете® тотал

Всегда применяйте данный препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

#### Рекомендуемая доза

*Взрослые и дети старше 12 лет*

Для получения разовой дозы следует нажать на распылительную головку 1–2 раза.

Рекомендуется применять каждые 2 часа, 3–5 раз в день в течение 4 дней.

*Дети в возрасте от 6 до 12 лет*

Для получения разовой дозы следует нажать на распылительную головку 1 раз.

Рекомендуется применять каждые 2 часа, 3–5 раз в день в течение 4 дней.

У детей в возрасте от 6 до 12 лет препарат следует применять только после консультации врача.

#### Способ применения

Местно. Для достижения оптимального эффекта не рекомендуется применять препарат непосредственно до или после чистки зубов.

Перед первым применением препарата Септолете® тотал следует несколько раз нажать на распылительную головку дозирующего устройства до получения равномерного распыления. Если препарат Септолете® тотал не применялся длительное время (в течение, по крайней мере, 1 недели), следует нажать на распылительную головку дозирующего устройства 1 раз до получения равномерного распыления.



Перед применением снимите цветной защитный колпачок.



Широко откройте рот, направьте трубку аппликатора в полость рта, задержите дыхание и нажмите на распылительную головку 1–2 раза.

После каждого применения препарата Септолете® тотал закрывайте распылительную головку цветным защитным колпачком.

При однократном нажатии на распылительную головку выпускается 0,1 мл раствора в виде спрея, который содержит 0,15 мг бензидамина и 0,5 мг цетилпиридиния хлорида.

Применяйте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в листке-вкладыше.

#### **Продолжительность применения**

Если Ваше состояние не улучшается или Вы чувствуете себя хуже после 4 дней лечения, проконсультируйтесь с врачом. Обязательно проконсультируйтесь с врачом, если у Вас появились новые симптомы.

Не применяйте препарат более 7 дней.

#### **Если Вы применили препарат Септолете® тотал больше, чем следовало**

Не применяйте препарат в дозах, превышающих рекомендованные. Если Вы применили препарат Септолете® тотал больше, чем следовало, немедленно обратитесь к врачу за консультацией.

#### **Если Вы забыли применить препарат Септолете® тотал**

Если Вы забыли применить очередную дозу препарата, не беспокойтесь. Примените спрей для местного применения в необходимой дозе, как только вспомните, и затем продолжайте применение как обычно. Не применяйте двойную дозу спрея для местного применения, чтобы восполнить пропущенное применение препарата.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

### **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Септолете® тотал может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Прекратите применение препарата Септолете® тотал и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появится любая из следующих серьезных нежелательных реакций:**

**Редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- внезапное свистящее дыхание, боль в груди, одышка или затрудненное дыхание (бронхоспазм).

**Неизвестно** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- реакция гиперчувствительности, в том числе анафилактическая реакция (ангионевротический отек): может проявляться отеком лица, губ, языка и горла и затруднением дыхания и глотания.

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Септолете® тотал:**

**Редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- крапивница;
- повышенная чувствительность кожи на воздействие солнца (фоточувствительность).

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

- раздражение слизистой оболочки полости рта;
- чувство жжения в полости рта.

**Неизвестно** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- онемение слизистой оболочки полости рта;
- кожный зуд.

### **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 и на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

*Российская Федерация*

109012, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Тел.: +7 (800) 550 99 03

Адрес эл. почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

*Республика Беларусь*

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Тел.: + 375 (17) 242 00 29

Адрес эл. почты: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

Веб-сайт: [www.rceth.by](http://www.rceth.by)

*Республика Казахстан*

010000, район Байконур, г. Астана, ул. А. Иманова, д. 13, БЦ «Нурсаулет 2»

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Тел.: + 7 7172 235 135

Адрес эл. почты: [farm@dari.kz](mailto:farm@dari.kz)

Веб-сайт: [www.ndda.kz](http://www.ndda.kz)

*Республика Армения*

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриеляна»

Тел.: + 374 60 83 00 73

Адрес эл. почты: [admin@pharm.am](mailto:admin@pharm.am), [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am), [letters@pharm.am](mailto:letters@pharm.am)

Веб-сайт: <http://www.pharm.am>

*Кыргызская Республика*

720044, Чуйская область, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, д. 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий

Тел.: + 996 (312) 21 92 86

Адрес эл. почты: [dlsmi@pharm.kg](mailto:dlsmi@pharm.kg)

Веб-сайт: [www.pharm.kg](http://www.pharm.kg)

## **5. Хранение препарата Септолете® тотал**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (флакон).

После вскрытия флакона препарат следует использовать в течение 12 месяцев.

Не выбрасывайте препарат в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

### **Препарат Септолете® тотал содержит**

Действующими веществами являются: бензидамин + цетилпиридиния хлорид.

Каждая доза (около 0,1 мл) спрея для местного применения дозированного содержит 0,150 мг бензидамина гидрохлорида, 0,500 мг цетилпиридиния хлорида.

1 мл спрея для местного применения дозированного содержит 1,50 мг бензидамина гидрохлорида, 5,00 мг цетилпиридиния хлорида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: этанол, глицерол, макрогола глицерилгидроксистеарат, натрия сахаринат, мяты перечной листьев масло, вода очищенная. Препарат Септолете® тотал содержит этанол (см. раздел 2).

### **Внешний вид препарата Септолете® тотал и содержимое упаковки**

Спрей для местного применения дозированный.

Препарат представляет собой прозрачный раствор от бесцветного до желтоватого цвета.

30 мл (250 доз) препарата во флаконе из полиэтилена высокой плотности, снабженном дозирующим устройством (помпой), с распылительной головкой с трубкой аппликатора из комбинированного материала и цветным защитным колпачком из полипропилена.

1 флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) помещают в пачку картонную.

### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

АО «КРКА, д.д., Ново место» / KRKA, d.d., Novo mesto

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения**

*Российская Федерация*

ООО «КРКА-РУС»

143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Тел.: +7 (495) 994 70 70

Факс: +7 (495) 994 70 78

Адрес эл. почты: krka-rus@krka.biz

*Республика Беларусь*

Представительство Акционерного общества «KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto»  
(Республика Словения) в Республике Беларусь

220114, г. Минск, ул. Филимонова, д. 25Г, офис 315

Тел.: 8 740 740 9230

Факс: 8 740 740 9230

Адрес эл. почты: info.by@krka.biz

*Республика Казахстан*

ТОО «КРКА Казахстан»

050059, г. Алматы, пр. Аль-Фараби, д. 19, офис 207

Тел.: + 7 (727) 311 08 09

Факс: + 7 (727) 311 08 12

Адрес эл. почты: info.kz@krka.biz

*Республика Армения*

Представительство «Крка, д.д., Ново место» в Республике Армения

0001, г. Ереван, ул. Налбандян, д. 106/1 («САЯТ-НОВА» БИЗНЕС-ЦЕНТР), офис 103

Тел.: + 374 11 560011

Адрес эл. почты: info.am@krka.biz

*Кыргызская Республика*

Представительство АО «КРКА, товарна здравил, д.д., Ново место» в Кыргызстане

720040, Чуйская область, г. Бишкек, бульвар Эркиндик, д. 71, блок А

Тел.: + 996 (312) 66 22 50

Адрес эл. почты: info.kg@krka.biz

**Листок-вкладыш пересмотрен**

21 ноября 2023 г.

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза

<http://eec.eacunion.org/>.

Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.