



НД РБ

9360 - 2024

## 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 содержат действующие вещества: бензидамина гидрохлорид и цетилпиридиния хлорид.

Септолете® тотал лимон и мед – таблетки для рассасывания в полости рта, обладают противовоспалительным, обезболивающим и антисептическим действием. Таблетки для рассасывания Септолете® тотал лимон и мед подавляют рост болезнетворных микроорганизмов и уменьшают признаки воспаления горла, такие как боль, покраснение, отек, ощущение жара и нарушение функции горла.

Таблетки используются у взрослых и детей с 6 лет для симптоматического лечения боли в горле, связанной с инфекциями полости рта и горла (включая гингивит и фарингит).

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.

#### **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 аллергические реакции, 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 препараты.

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 препарата 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.

9360 - 2024  
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.*

**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.

Не следует применять препарат непосредственно до или сразу после чистки зубов.

#### **Продолжительность лечения**

Препарат не следует применять 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.

Проконсультируйтесь с врачом, если заболевание повторяется или течение заболевания изменилось.

#### **Если вы применили препарата больше, чем следовало**

При применении доз, превышающих рекомендуемые, следует немедленно обратиться к врачу или в ближайшее учреждение здравоохранения.

#### **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 препаратам 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, ощущение жжения в полости рта.

*Частота неизвестна* (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- 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.

Обычно эти нежелательные реакции носят временный характер. Однако, когда они появляются, рекомендуется поговорить с врачом или работником аптеки.

Следуя рекомендациям по применению, представленным в данном листке-вкладыше, вы снижаете риск возникновения нежелательных 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. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через национальную систему сообщений. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

*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

Веб-сайт: 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

- Действующие 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 пачке картонной.

### Условия отпуска

Без рецепта врача.

### 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**

*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

Веб-сайт: www.krka.by

