ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ
ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА
СЕПТОЛЕТЕ® ПЛЮС
SEPTOLETE® PLUS

Регистрационный номер:
Торговое (патентованное) название: Септолете® плюс
Международное (непатентованное) название или группировочное название: бензокаин + цетилпиридиния хлорид &
Лекарственная форма: пастилки

Состав
1 пастилка содержит:
Активные вещества:
цетилпиридиния хлорид (в виде моногидрата) 1 мг
бензокаин 5 мг
Вспомогательные вещества: левоментол, мяты перечной листьев масло, мальтитол жидкий (сухое вещество), маннитол, глицерол, касторовое масло, кремния диоксид коллоидный, безводный, магния стеарат, краситель синий патентованный V (E131), титана диоксид (E171), воск эмульсионный (Капол 600 Фарма), повидон, мальтитол.

Описание
Круглые двояковыпуклые пастилки с гладкой поверхностью, покрытые оболочкой голубого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: антисептическое средство + местноанестезирующее средство.
Код АТХ: R02AA20

Фармакологические свойства
Препарат Септолете® плюс обладает местноанестезирующим и противомикробным действием. Препарат содержит антисептическое средство цетилпиридиния хлорид, которое обладает противомикробным, противогрибковым и вирулицидным действием. Бензокаин является местным анестезирующим средством, уменьшающим боль при глотании, которая часто сопровождает инфекционно-воспалительные процессы полости рта и горла.
Препарат Септолете® плюс содержит полиолы (мальтитол и маннитол), не содержит сахара, что позволяет принимать препарат больным сахарным диабетом. Безсахарная среда увеличивает активность антисептического средства.

Показания к применению
Инфекционно-воспалительные заболевания полости рта и горла:
- фарингиты, ларингиты, начальная стадия ангины;
- воспаление десен и слизистой оболочки полости рта (гингивит, стоматит).

Противопоказания
- Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата;
- пациенты с редкой наследственной непереносимостью фруктозы;
- детский возраст до 6 лет.

С осторожностью: сахарный диабет; наличие открытых ран ротовой полости, т.к. цетилпиридиния хлорид замедляет заживление ран.

Беременность и период лактации
Данные по применению препарата во время беременности и кормления грудью ограничены, поэтому беременным и кормящим женщинам принимать препарат не рекомендуется.

Способ применения и дозы
Взрослым и детям, старше 12 лет, рекомендуется рассасывать по 1 пастилке каждые 2-3 часа, но не более 8 пастилок в сутки.
Детям от 6 до 12 лет рекомендуется рассасывать по одной пастилке каждые 4 часа, но не более 4 пастилок в сутки.
Септолете® плюс не следует принимать непосредственно перед приемом пищи и одновременно с молоком.

Побочные эффекты
В очень редких случаях возможны *аллергические реакции.*
Со стороны пищеварительной системы в очень редких случаях возможны: тошнота, диарея, при проявлении которых прием препарата должен быть прекращен. Препарат содержит полиолы (мальтитол, маннитол), которые могут в больших дозах вызвать диарею, особенно у детей.

Передозировка
Учитывая количество активных веществ, содержащихся в одной пастилке, возможность передозировки минимальная. Прием доз, превышающих рекомендуемые, может вызвать нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: тошноту, рвоту и диарею. Бензокаин в высоких дозах может вызвать метгемоглобинемию, а цетилпиридиния хлорид – рвоту и тошноту. В таком случае следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами
Не описано случаев взаимодействия Септолете® плюс с другими лекарственными препаратами. Одновременный прием Септолете® плюс с пищей и молоком может снизить местный антисептический и анестезирующий эффекты препарата.

Особые указания
Не рекомендуется превышать рекомендованные дозы.
Больные сахарным диабетом должны знать, что в каждой пастилке содержится приблизительно 1 г мальтитола. Для его метаболизма необходим инсулин, но, из-за медленного гидролиза и плохого всасывания в желудочно-кишечном тракте, мальтитол незначительно влияет на концентрацию глюкозы в плазме. Поэтому коррекция дозы гипогликемических препаратов не требуется. Энергетическая ценность мальтитола (10 кДж/г или 2,4 ккал/г) существенно ниже, чем у сахарозы.
При более выраженных инфекционных процессах, сопровождающихся повышением температуры, головной болью и рвотой, необходимо обратиться к врачу, особенно, если состояние не улучшается в течение 3-х дней от начала терапии.
Септолете® плюс содержит мальтитол, поэтому пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости фруктозы не следует принимать препарат.
Влияние на способность управления транспортными средствами и другими механическими средствами: нет данных о том, что препарат Септолете® плюс оказывал воздействие на способность управлять автомобилем и работу со сложными механическими средствами.

Форма выпуска
Пастилки.
По 9 пастилок в блистер. 2 блистера помещают в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения
Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
3 года.
Не принимать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек
Без рецепта.

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

По всем вопросам обращаться по адресу Представительства в РФ:
123022, Москва, ул.2-я Звенигородская, д.13 , стр.41
Тел. (495) 739-66-00, факс: (495) 739-66-01

При расфасовке и/или упаковке на российском предприятии указывается:

ООО "КРКА-РУС", 143500, Россия, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50
Тел.: (495) 994-70-70
Факс: (495) 994-70-78

Руководитель отдела
регистрации и сертификации: Ю.А. Тихонова

KRKA
KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto
9452

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 4
ФГУ «ВНИИСМП»

51107