МИНЗДРАВ РОССИИ
ПN015445/01-040615
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

# ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

**Септолете® плюс**

**Septolete® plus**

наименование лекарственного препарата

**пастилки**

лекарственная форма, дозировка

**АО «КРКА, д.д., Ново место», Словения**

наименование производителя, страна

**Изменение № 1**

Дата внесения Изменения «____» 040615 20___ г.

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| **ИНСТРУКЦИЯ**<br>ПО МЕДИЦИНСКОМУ<br>ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА<br>**СЕПТОЛЕТЕ® ПЛЮС**<br>**SEPTOLETE® PLUS** | **МИНИСТЕРСТВО**<br>**ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**<br>**РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**<br><br>ИНСТРУКЦИЯ<br>по **применению лекарственного**<br>**препарата для медицинского**<br>**применения**<br>**Септолете® плюс**<br>**Septolete® plus** |

| | |
|---|---|
| **Торговое (патентованное) название:** Септолете® плюс<br>**Международное (непатентованное) название или группировочное название:** бензокаин + цетилпиридиния хлорид &<br><br>**Состав**<br>1 пастилка содержит:<br>*Активные вещества:*<br>цетилпиридиния хлорид (в виде моногидрата) 1 мг<br>бензокаин 5 мг<br>*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 (Е131), титана диоксид (Е171), воск эмульсионный (Капол 600 Фарма), повидон, мальтитол.<br><br>**Способ применения и дозы**<br>Взрослым и детям, старше 12 лет, рекомендуется рассасывать по 1 пастилке каждые 2-3 часа, но не более 8 пастилок в сутки.<br>Детям от 6 до 12 лет рекомендуется рассасывать по одной пастилке каждые 4 часа, но не более 4 пастилок в сутки.<br>Септолете® плюс не следует принимать непосредственно перед приемом пищи и одновременно с молоком. | **Торговое наименование препарата:** Септолете® плюс<br>**Международное непатентованное или группировочное наименование: бензокаин + цетилпиридиния хлорид**<br><br>**Состав**<br>1 пастилка содержит:<br>*Активные вещества:*<br>цетилпиридиния хлорид (в виде моногидрата) **1,00 мг**<br>бензокаин **5,00 мг**<br>*Вспомогательные вещества:*<br>левоментол **3,00 мг**, мяты перечной листьев масло **1,00 мг**, мальтитол жидкий (сухое вещество) **478,00 мг**, маннитол **167,50 мг**, глицерол **3,50 мг**, касторовое масло **1,10 мг**, кремния диоксид коллоидный, безводный **1,00 мг**, магния стеарат **3,00 мг**, краситель синий патентованный V (Е131) **0,012 мг**, титана диоксид (Е171) **3,50 мг**, воск эмульсионный (Капол 600 Фарма) **2,50 мг**, повидон **2,50 мг**, мальтитол **до 1140,00 мг**.<br><br>**Способ применения и дозы**<br>**Взрослым и детям старше 12 лет** рекомендуется рассасывать по 1 пастилке каждые 2-3 часа, но не более 8 пастилок в сутки.<br>Детям от 6 до 12 лет рекомендуется рассасывать по одной пастилке каждые 4 часа, но не более 4 пастилок в сутки.<br>Септолете® плюс не следует принимать непосредственно перед приемом пищи и одновременно с молоком. |

| | |
|---|---|
| **Форма выпуска**<br>Пастилки.<br>По 9 пастилок в блистер. 2 блистера помещают в пачку картонную вместе с инструкцией по применению. | **Форма выпуска**<br>Пастилки.<br>По 9 пастилок в блистер **из комбинированного материала ПВХ/ ПВДХ-фольги алюминиевой.** 2 блистера помещают в пачку картонную вместе с инструкцией по применению. |
| **Условия хранения**<br>Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.<br>Хранить в недоступном для детей месте. | **Условия хранения**<br>В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.<br>Хранить в недоступном для детей месте. |
| **Срок годности**<br>3 года.<br>Не принимать после истечения срока годности. | **Срок годности**<br>3 года.<br>**Не использовать препарат** после истечения срока годности. |
| **Условия отпуска из аптек**<br>Без рецепта. | **Условия отпуска**<br>**Отпускают** без рецепта. |
| **Производитель:** КРКА, д.д., Ново место, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения | **Производитель:**<br>**АО** «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения |
| **По всем вопросам обращаться по адресу Представительства в РФ:**<br>123022, Москва, ул.2-я Звенигородская, д.13, стр.41<br>Тел. (495) 739-66-00, факс: (495) 739-66-01<br>**При расфасовке и/или упаковке на российском предприятии указывается:** | **При расфасовке и/или упаковке на российском предприятии указывается:**<br>**ООО «КРКА-РУС», 143500, Россия, Московская обл., г. Истра,**<br>**ул. Московская, д. 50**<br>**Тел.: (495) 994-70-70**<br>**Факс: (495) 994-70-78** |
| ООО "КРКА-РУС", 143500, Россия, | **Представительство АО «КРКА, д.д., Ново** |

| | |
|---|---|
| Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50<br>Тел.: (495) 994-70-70<br>Факс: (495) 994-70-78 | **место» в РФ / Организация, принимающая претензии потребителей:**<br>**123022, Российская Федерация,**<br>**г. Москва, ул. 2-я Звенигородская, д. 13, стр. 41**<br>**Тел.: (495) 981-10-95, факс: (495) 981-10-91** |

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

Представитель фирмы Т. В. Тамкович.