МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-000075-140618
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Септолете® Нео
Septolete® Neo

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Септолете® Нео

Международное непатентованное наименование: цетилпиридиния хлорид

Лекарственная форма: пастилки лекарственные [яблочные, лимонные, черешневые]

Состав

1 пастилка лекарственная яблочная содержит:

Действующее вещество:

Цетилпиридиния хлорида моногидрат 1,26 мг, эквивалентно цетилпиридиния хлориду 1,20 мг

Вспомогательные вещества: мальтитол, жидкий (сухое вещество), маннитол, левоментол, лимона масло, ароматизатор яблочный, краситель желтый (Е100)[1], краситель зеленый (Е141)[2], глицерол, клещевины обыкновенной семян масло (касторовое масло), кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, титана диоксид (Е171), повидон-К25, Капол 600 Фарма[3], мальтитол

[1] Краситель желтый (Е100): краситель куркумин (Е100), вода, акации камедь, мальтодекстрин, лимонная кислота (Е330), эмульгатор (Е472с), калия сорбат и натрия бензоат.

[2] Краситель зеленый (Е141): хлорофиллин-медь (Е141), вода, пропиленгликоль и полисорбат-80.

[3] Капол 600 Фарма: воск пчелиный белый, воск карнаубский, шеллак.

1 пастилка лекарственная лимонная содержит:

Действующее вещество:

Цетилпиридиния хлорида моногидрат 1,26 мг, эквивалентно цетилпиридиния хлориду 1,20 мг

Вспомогательные вещества: мальтитол, жидкий (сухое вещество), маннитол, левоментол, лимона масло, ароматизатор лимонный, ароматизатор цитрусовый, апельсина масло, краситель желтый (Е100)[1], глицерол, клещевины обыкновенной семян масло (касторовое масло), кремния

диоксид коллоидный, магния стеарат, титана диоксид (Е171), повидон-К25, Капол 600 Фарма[2], мальтитол

[1] Краситель желтый (Е100): краситель куркумин (Е100), вода, акации камедь, мальтодекстрин, лимонная кислота (Е330), эмульгатор (Е472с), калия сорбат и натрия бензоат.

[2] Капол 600 Фарма: воск пчелиный белый, воск карнаубский, шеллак.

1 пастилка лекарственная черешневая содержит:

Действующее вещество:

Цетилпиридиния хлорида моногидрат 1,26 мг, эквивалентно цетилпиридиния хлориду 1,20 мг

Вспомогательные вещества: мальтитол, жидкий (сухое вещество), маннитол, левоментол, лимона масло, ароматизатор черешневый, краситель фиолетовый (Е120)[1], глицерол, клещевины обыкновенной семян масло (касторовое масло), кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, титана диоксид (Е171), повидон-К25, Капол 600 Фарма[2], мальтитол

[1] Краситель фиолетовый (Е120): краситель кармин (Е120), вода, калия гидроксид, лимонная кислота.

[2] Капол 600 Фарма: воск пчелиный белый, воск карнаубский, шеллак.

Описание

Пастилки лекарственные яблочные:

Круглые двояковыпуклые пастилки зеленого цвета, допускается наличие незначительных вкраплений более светлого цвета.

Пастилки лекарственные лимонные:

Круглые двояковыпуклые пастилки желтого цвета, допускается наличие незначительных вкраплений более светлого цвета.

Пастилки лекарственные черешневые:

Круглые двояковыпуклые пастилки от розового до розового с сиреневым оттенком цвета, допускается наличие незначительных вкраплений более светлого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: антисептическое средство

Код АТХ: R02AA06

Фармакологические свойства

Цетилпиридиния хлорид – антисептик из группы четвертичных аммониевых соединений, обладает противомикробным, противогрибковым и вирулицидным действием.

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

- Индивидуальная непереносимость.
- Врожденная непереносимость фруктозы.
- Детский возраст до 4 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат Септолете® Нео, пастилки лекарственные, следует с осторожностью применять беременным женщинам и кормящим матерям.

Способ применения и дозы

Рекомендуемая доза для взрослых и детей в возрасте старше 12 лет составляет до 8 пастилок в день. Пастилка должна растаять во рту. Пастилки принимают каждые 2-3 часа.

Рекомендуемая доза для детей в возрасте старше 4 лет составляет до 4 пастилок в день, а для детей в возрасте от 10 до 12 лет – до 6 пастилок в день. Пастилка должна растаять во рту. Пастилки принимают каждые 3-4 часа.

Пастилки не следует принимать непосредственно перед или во время приема пищи.

Побочное действие

Частота развития побочных эффектов указана в соответствии со следующей градацией: очень часто: ≥ 1/10; часто: от ≥ 1/100 до < 1/10; нечасто: от ≥ 1/1000 до < 1/100; редко: от ≥ 1/10000 до < 1/1000; очень редко: < 1/10000; частота неизвестна: не может быть оценена на основании имеющихся данных. Побочные эффекты, наблюдаемые при применении цетилпиридиния хлорида, распределены в соответствии с классификацией органов и систем.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

редко: расстройства со стороны желудочно-кишечного тракта (такие как тошнота, диарея)*.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

очень редко: реакции гиперчувствительности, включая раздражение и кожную сыпь.

*Особенно при применении доз, превышающих рекомендованные.

Передозировка

Учитывая количество действующего вещества, содержащегося в одной пастилке, возможность передозировки минимальная.

Симптомы

Признаки и симптомы интоксикации, которые могут развиться в результате приема внутрь значительного количества цетилпиридиния хлорида, включают: тошноту, рвоту, одышку, цианоз, асфиксию с возможным последующим развитием паралича дыхательных мышц, угнетение центральной нервной системы (ЦНС), гипотензию и кому. Смертельная доза у человека составляет примерно 1-3 г.

Лечение

Поскольку специфического антидота нет, лечение острой передозировки цетилпиридиния хлоридом является симптоматическим.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Препарат Септолете® Нео, пастилки лекарственные, не следует применять одновременно с молоком, поскольку при этом снижается противомикробная активность цетилпиридиния хлорида.

Особые указания

Препарат Септолете® Нео, пастилки лекарственные, содержит естественные красители, поэтому, если он подвергается воздействию света, то цвет пастилок может поблекнуть со временем, но это не влияет на эффективность препарата.

В случае тяжелых инфекций, сопровождающихся высокой температурой, головной болью и рвотой, следует проконсультироваться у врача, особенно если состояние не улучшается через 3 дня.

Не следует применять более высокие дозы, чем рекомендуется.

Препарат Септолете® Нео, пастилки лекарственные, не следует применять при наличии открытых ран в полости рта, поскольку цетипиридиния хлорид замедляет заживление ран.

Пациентам с сахарным диабетом необходимо помнить, что в каждой пастилке содержится около 1 г мальтитола. Для метаболизма мальтитола необходим инсулин, но из-за медленного гидролиза и всасывания в ЖКТ гликемический индекс низкий. Энергетическая ценность мальтитола (10 кДж/г или 2,4 ккал/г) также значительно ниже, чем у сахарозы.

Также в связи с тем, что в состав препарата Септолете® Нео, пастилки лекарственные, входит мальтитол, его применение противопоказано пациентам с врожденной непереносимостью фруктозы.

Препарат Септолете® Нео, пастилки лекарственные яблочные, содержит пропиленгликоль, который может вызывать раздражение кожи. Препарат Септолете® Нео, пастилки лекарственные яблочные и пастилки лекарственные лимонные, содержит бензоат натрия, который может в умеренной степени раздражать кожу, глаза и слизистые оболочки.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат Септолете® Нео, пастилки лекарственные, не оказывает воздействия на способность управлять автомобилем, работать с механизмами.

Форма выпуска

Пастилки лекарственные [яблочные, лимонные, черешневые], 1,2 мг.

9 пастилок в блистере из комбинированного материала ПВХ/ПВДХ-фольги алюминиевой.

2 блистера помещают в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения:

При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять препарат по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, адрес

АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

Производитель

АО «КРКА, д.д., Ново место», Улица Рада Пушеньяка 10, 9240 Лютомер, Словения

Фасовщик (Первичная упаковка)

АО «КРКА, д.д., Ново место», Улица Рада Пушеньяка 10, 9240 Лютомер, Словения

Упаковщик (Вторичная (потребительская) упаковка)

АО «КРКА, д.д., Ново место», Улица Рада Пушеньяка 10, 9240 Лютомер, Словения

ООО «КРКА-РУС», 143500, Россия, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Тел.: (495) 994-70-70

Факс: (495) 994-70-78

Выпускающий контроль качества

АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

ООО «КРКА-РУС», 143500, Россия, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Тел.: (495) 994-70-70

Факс: (495) 994-70-78

Наименование и адрес организации, принимающей претензии потребителей

ООО «КРКА-РУС», 125212, г. Москва, Головинское шоссе, дом 5, корпус 1

Тел.: (495) 981-10-95, факс: (495) 981-10-91

Представитель фирмы

Тамкович Т. В.