ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
СЕПТОЛЕТЕ® НЕО
(SEPTOLETE® NEO)

Регистрационнный номер:

Торговое название препарата: Септолете® НЕО

Мнн: цетилпиридиния хлорид

Лекарственная форма: пастилки яблочные, лимонные, черешневые.

Состав:
Одна пастилка яблочная содержит:
Активное вещество: цетилпиридиния хлорид моногидрат 1,26 мг (что соответствует цетилпиридиния хлориду 1,2 мг).
Вспомогательные вещества:
Малтитол, жидкий (сухое вещество), маннитол, левоментол, лимона масло, ароматизатор яблочный, краситель желтый (Е100) (краситель куркумин Е-100), лимонная кислота, натрия бензоат, сахароза, вода, акации камедь), краситель зеленый (Е141)(краситель хлорофилл медный Е 141), лимонная кислота, желатин, сахароза, вода), глицерол, касторовое масло, кремния диоксид коллоидный, безводный, магния стеарат, титана диоксид (Е171), повидон, капол 600 фарма (воск пчелиный, воск карнаубский, шеллак), малтитол.
Одна пастилка лимонная содержит:
Активное вещество: цетилпиридиния хлорид моногидрат 1,26 мг (что соответствует цетилпиридиния хлориду 1,2 мг).
Вспомогательные вещества:
Малтитол, жидкий (сухое вещество), маннитол, левоментол, лимона масло, ароматизатор лимоный, ароматизатор цитрусовый, апельсина масло, краситель желтый (Е100) (краситель куркумин Е-100), лимонная кислота, натрия бензоат, сахароза, вода, акации камедь), глицерол, касторовое масло, кремния диоксид коллоидный, безводный, магния стеарат, титана диоксид (Е171), повидон, капол 600 фарма (воск пчелиный, воск карнаубский, шеллак), малтитол.
Одна пастилка черешневая содержит:
Активное вещество: цетилпиридиния хлорид моногидрат 1,26 мг (что соответствует цетилпиридиния хлориду 1,2 мг).
Вспомогательные вещества:
Малтитол, жидкий (сухое вещество), маннитол, левоментол, лимона масло, ароматизатор черешневый, краситель фиолетовый (Е120) (карминовая кислота (Е 120), раствор натрия гидроксида, лимонная кислота), глицерол, касторовое масло, кремния диоксид коллоидный, безводный, магния стеарат, титана диоксид (Е171), повидон, капол 600 фарма (воск пчелиный, воск карнаубский, шеллак), малтитол.

Описание:
Пастилки яблочные:
Круглые двояковыпуклые пастилки зеленого цвета, допускается наличие незначительные вкраплений более светлого цвета.

Пастилки лимонные:

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

Пастилки вишневые:

Круглые двояковыпуклые пастилки от розового до розового с сиреневым оттенком цвета, допускается наличие незначительные 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. Детский возраст до 4 лет.

Беременность и период лактации:
Септолете® НЕО 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
Побочные эффекты наблюдаются редко, если принимать пастилки Септолете® НЕО в рекомендованных дозах.
Возможны аллергические реакции, желудочно-кишечные расстройства (тошнота, диарея), при проявлении которых прием препарата должен быть прекращен.
Препарат содержит полиолы (малтитол, маннитол), которые могут в больших дозах вызвать диарею, особенно у детей.

Передозировка
Учитывая количество активного вещества, содержащегося в одной пастилке, возможность передозировки минимальная. Прием доз, превышающих рекомендуемые, может вызвать нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, тошноту, рвоту и диарею. В таком случае следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами
Пастилки не следует принимать с молоком, поскольку оно снижает противомикробную активность цетилпиридиния хлорида.

Особые указания и меры предосторожности
Пастилки не следует принимать при наличии открытых ран в полости рта, поскольку цетипиридиниум хлорид замедляет заживление ран.
В случае тяжелых инфекций, сопровождающихся высокой температурой, головной болью и рвотой, следует проконсультироваться у врача, особенно если состояние не улучшается через 3 дня.
Пациенты с диабетом должны помнить, что в каждой пастилке содержится около 1 г малтитола. Для метаболизма малтитола необходим инсулин, но из-за медленного гидролиза и всасывания в ЖКТ гликемический индекс низкий. Энергетическая ценность малтитола (10 кДж/г или 2.4 ккал/г) также значительно ниже, чем у сахарозы.
Не следует принимать более высокие дозы, чем рекомендуется.

Воздействие на способность управлять автомобилем/работать с механизмами
Пастилки не оказывают воздействия на способность управлять автомобилем/работать с механизмами.

Форма выпуска:
Пастилки яблочные, лимонные, черешневые.
По 9 пастилок в блистере. 2 блистера в картонной пачке вместе с инструкцией по применению.

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

Срок годности

2 года.
Не использовать препарат по истечению срока годности.

Условия отпуска из аптек:
Без рецепта.

Производитель:
КРКА, д.д., Ново место, Словения
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.: 739-66-00, факс: 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

Директор ИДКЭЛС С.В.Буданов

Представитель фирмы О.А.Цибульская