МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-000075-141114
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Септолете® Нео
Septolete® Neo
наименование лекарственного препарата

пастилки [яблочные, лимонные, черешневые], 1,2 мг
лекарственная форма, дозировка

АО «КРКА, д.д., Ново место», Словения
наименование производителя, страна

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «____» 141114 201__ г.

Старая редакция	Новая редакция
ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению препарата **СЕПТОЛЕТЕ® НЕО** **(SEPTOLETE® NEO)**	**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ** ИНСТРУКЦИЯ **по применению лекарственного препарата для медицинского применения** **Септолете® Нео** **Septolete® Neo**
Торговое название препарата: Септолете® НЕО	**Торговое название:** Септолете® Нео
Мнн: цетилпиридиния хлорид	**Международное непатентованное название:** цетилпиридиния хлорид
Лекарственная форма: пастилки яблочные, лимонные, черешневые.	**Лекарственная форма:** пастилки [яблочные, лимонные, черешневые]
Состав **Одна пастилка яблочная содержит:** *Активное вещество:* цетилпиридиния	**Состав** ***1 пастилка яблочная содержит:*** *Активное вещество:*

Старая редакция	Новая редакция
хлорид моногидрат 1,26 мг (что соответствует цетилпиридиния хлориду 1,2 мг). *Вспомогательные вещества:* Мальтитол, жидкий (сухое вещество), маннитол, левоментол, лимона масло, ароматизатор яблочный, краситель желтый (Е100) (краситель куркумин Е-100, вода, акации камедь, мальтодекстрин, лимонная кислота Е330, эмульгатор Е472с, калия сорбат и натрия бензоат), краситель зеленый (Е141)(краситель хлорофилл медь Е-141, вода, пропиленгликоль и полисорбат 80), глицерол, касторовое масло, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, титана диоксид (Е171), повидон, капол 600 фарма (воск пчелиный, воск карнаубский, шеллак), мальтитол. **Одна пастилка лимонная содержит:** *Активное вещество:* цетилпиридиния хлорид моногидрат 1,26 мг (что соответствует цетилпиридиния хлориду 1,2 мг). *Вспомогательные вещества:* мальтитол, жидкий (сухое вещество), маннитол, левоментол, лимона масло, ароматизатор лимонный, ароматизатор цитрусовый, апельсина масло, краситель желтый (Е100) (краситель куркумин Е-100, вода, акации камедь, мальтодекстрин, лимонная кислота Е330, эмульгатор Е472с, калия сорбат и натрия бензоат), глицерол, касторовое масло, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, титана	Цетилпиридиния хлорид моногидрат 1,26 мг (что соответствует цетилпиридиния хлориду 1,2 мг) *Вспомогательные вещества:* мальтитол, жидкий (сухое вещество) **476,64 мг**, маннитол **163,88 мг**, левоментол **2,00 мг**, лимона масло **3,00 мг**, ароматизатор яблочный **10,00 мг**, краситель желтый (Е100) (краситель куркумин Е-100, вода, акации камедь, мальтодекстрин, лимонная кислота Е330, эмульгатор Е472с, калия сорбат и натрия бензоат) **0,65 мг**, краситель зеленый (Е141) (краситель хлорофилл медь Е-141, вода, пропиленгликоль и полисорбат 80) **1,95** мг, глицерол **3,50 мг**, касторовое масло **1,10** мг, кремния диоксид коллоидный **1,00** мг, магния стеарат **3,00 мг**, титана диоксид (Е171) **3,00 мг**, повидон **2,50 мг**, капол 600 Фарма (воск пчелиный, воск карнаубский, шеллак) **2,50 мг**, мальтитол **до 1200,00 мг**. ***1 пастилка лимонная содержит:*** *Активное вещество:* Цетилпиридиния хлорид моногидрат 1,26 мг (что соответствует цетилпиридиния хлориду 1,2 мг) *Вспомогательные вещества:* мальтитол, жидкий (сухое вещество) **476,64 мг**, маннитол **163,88 мг**, левоментол **2,00 мг**, лимона масло **3,00 мг**, ароматизатор лимонный **3,00 мг**, ароматизатор цитрусовый **3,00 мг**, апельсина масло **4,00 мг**, краситель желтый (Е100) (краситель куркумин Е-100, вода, акации

Старая редакция	Новая редакция
диоксид (Е171), повидон, капол 600 фарма (воск пчелиный, воск карнаубский, шеллак), мальтитол. **Одна пастилка черешневая содержит:** *Активное вещество:* цетилпиридиния хлорид моногидрат 1,26 мг (что соответствует цетилпиридиния хлориду 1,2 мг). *Вспомогательные вещества:* Мальтитол, 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, магния стеарат, титана диоксид (Е171), повидон, капол 600 фарма (воск пчелиный, воск карнаубский, шеллак), мальтитол.	камедь, мальтодекстрин, лимонная кислота Е330, эмульгатор Е472с, калия сорбат и натрия бензоат) **2,60 мг**, глицерол **3,50 мг**, касторовое масло **1,10 мг**, кремния диоксид коллоидный **1,00 мг**, магния стеарат **3,00 мг**, титана диоксид (Е171) **3,00 мг**, повидон **2,50 мг**, капол 600 Фарма (воск пчелиный, воск карнаубский, шеллак) **2,50 мг**, мальтитол **до 1200,00 мг**. ***1 пастилка черешневая содержит:*** *Активное вещество:* Цетилпиридиния хлорид моногидрат 1,26 мг (что соответствует цетилпиридиния хлориду 1,2 мг) *Вспомогательные вещества:* мальтитол, жидкий (сухое вещество) **476,64 мг**, маннитол **163,88 мг**, левоментол **2,00 мг**, лимона масло **3,00 мг**, ароматизатор черешневый **10,00 мг**, краситель фиолетовый (Е120) (карминовая кислота (Е120), раствор натрия гидроксида, лимонная кислота) **2,60 мг**, глицерол **3,50 мг**, касторовое масло **1,10 мг**, кремния диоксид коллоидный **1,00 мг**, магния стеарат **3,00 мг**, титана диоксид (Е171) **3,00 мг**, повидон **2,50 мг**, капол 600 Фарма (воск пчелиный, воск карнаубский, шеллак) **2,50 мг**, мальтитол **до 1200,00 мг**.
Форма выпуска: Пастилки яблочные, лимонные, черешневые. По 9 пастилок в блистере. 2 блистера в картонной пачке вместе с инструкцией по	**Форма выпуска** Пастилки **[**яблочные, лимонные, черешневые**], 1,2 мг.** По 9 пастилок в блистере из термоформинг ПВХ/ПВДХ 250/60 прозрачной-фольги

Старая редакция	Новая редакция
применению.	алюминиевой (foil thermo forming PVC/PVDC 250/60 transparent-foil aluminium). По 2 блистера в картонную пачку 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.	**Условия хранения** При температуре не выше 25 °С, **в оригинальной упаковке.** Хранить в недоступном для детей месте.
Срок годности 2 года. Не использовать по истечению срока годности.	**Срок годности** **3** года. Не использовать **препарат после истечения** срока годности.
Условия отпуска из аптек Без рецепта.	**Условия отпуска** **Отпускают** без рецепта.
Производитель: КРКА, д.д., Ново место, Словения Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения	**Производитель:** **АО** «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.: 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
При расфасовке и/или упаковке на российском предприятии указывается: ООО "КРКА-РУС", 143500, Россия, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50	**Представительство АО «КРКА, д.д., Ново место» в РФ / Организация, принимающая претензии потребителей:** 123022, **Российская Федерация, г.** Москва,

Старая редакция	Новая редакция
Тел.: (495) 994-70-70 Факс: (495) 994-70-78	ул. 2-я Звенигородская, д. **13**, стр. **41** **Тел.: (495) 981-10-95, факс: (495) 981-10-91**

Представитель фирмы

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

Тамкович Т. В.
ФИО