МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Септолете® тотал

Septolete® total

МИНЗДРАВ РОССИИ
130922
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Септолете® тотал

Международное непатентованное или группировочное наименование: бензидамин + цетилпиридиния хлорид

Лекарственная форма: таблетки для рассасывания эвкалипт

Состав

1 таблетка для рассасывания эвкалипт содержит:

Действующие вещества:

Бензидамина гидрохлорид 3,000 мг

Цетилпиридиния хлорида моногидрат 1,050 мг, эквивалентно цетилпиридиния хлориду 1,000 мг

Вспомогательные вещества: эвкалипта прутовидного листьев масло, левоментол, сукралоза (Е955), лимонная кислота (Е330), изомальт (тип М) (Е953), краситель бриллиантовый голубой (Е133)

Описание

Круглые таблетки со скошенными краями с шероховатой поверхностью от светло-голубого до голубого цвета. Допускается белый налет, неравномерность окрашивания, наличие пузырьков воздуха в карамельной массе и незначительная неровность краев.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат + антисептическое средство

Код АТХ: R02AA20

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Бензидамин – нестероидное противовоспалительное средство, обладающее противовоспалительным, обезболивающим и местноанестезирующим действием. Цетилпиридиния хлорид – антисептик из группы четвертичных аммониевых соединений, оказывает противомикробное, противогрибковое, вирулицидное действие.

Фармакокинетика

Всасывание

Из двух действующих веществ – цетилпиридиния хлорид и бензидамин – через слизистые оболочки всасывается только бензидамин. Поэтому цетилпиридиния хлорид не вступает в фармакокинетическое взаимодействие с бензидамином на системном уровне.

Всасывание бензидамина через слизистые оболочки полости рта и глотки было показано посредством выявления действующего вещества в сыворотке крови, количество которого, тем не менее, было недостаточно для оказания системного действия. Всасывание бензидамина выше при применении лекарственных форм, которые растворяются в полости рта в сравнении с лекарственными формами для местного применения (например, спрей для полости рта).

Распределение

Объем распределения всех лекарственных форм одинаков.

Выведение

Выведение происходит в основном почками, в большей степени, в форме неактивных метаболитов. Период полувыведения и общий клиренс сходны для всех лекарственных форм.

Показания к применению

Симптоматическая терапия болевого синдрома воспалительных заболеваний полости рта и ЛОР-органов (различной этиологии), в том числе тонзиллитов, фарингитов, в составе комплексной терапии.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующим веществам, либо к любым вспомогательным компонентам препарата.

Детский возраст до 6 лет.

С осторожностью

Повышенная чувствительность к ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным препаратам, бронхиальная астма (в т. ч. в анамнезе).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Перед применением препарата Септолете® тотал, если Вы беременны, или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, необходимо проконсультироваться с врачом.

Период грудного вскармливания

В период грудного вскармливания перед применением препарата Септолете® тотал необходимо проконсультироваться с врачом.

Способ применения и дозы

Таблетки следует медленно рассасывать во рту каждые 3-6 часов.

Взрослые, пациенты пожилого возраста и дети старше 12 лет

Рекомендованная доза составляет 3-4 таблетки в сутки.

Дети от 6 до 12 лет

Рекомендованная доза составляет 3 таблетки в сутки.

Не следует превышать указанную дозу.

Препарат Септолете® тотал не следует применять более 7 дней.

Если после лечения улучшение не наступает, или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по применению.

Побочное действие

Классификация частоты развития побочных эффектов, рекомендуемая Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ):

очень часто	$\geq 1/10$
часто	от $\geq 1/100$ до $< 1/10$
нечасто	от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$
редко	от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$
очень редко	$< 1/10000$

частота неизвестна не может быть оценена на основе имеющихся данных.

Нарушения со стороны иммунной системы:

частота неизвестна – реакции повышенной чувствительности, анафилактические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы:

частота неизвестна – онемение слизистой оболочки полости рта.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

редко – бронхоспазм.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

очень редко – раздражение слизистой оболочки полости рта, чувство жжения в полости рта.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

редко – крапивница, фотосенсибилизация;

частота неизвестна – ангионевротический отек, кожный зуд.

Если любые из указанных в инструкции нежелательные реакции усугубляются, или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы: токсические проявления передозировки бензидамина включают: возбуждение, судороги, повышенное потоотделение, атаксию, озноб и рвоту. Признаки и симптомы интоксикации при приеме внутрь значительных количеств цетилпиридиния хлорида: тошнота, рвота, отек, цианоз, асфиксия с последующим параличом дыхательных мышц, угнетение центральной нервной системы, артериальная гипотензия и кома. Смертельная доза для человека составляет около 1-3 г.

Лечение: ввиду отсутствия специфического антидота, лечение острой интоксикации бензидамином симптоматическое. Лечение передозировки цетилпиридиния хлорида также симптоматическое. В случае передозировки необходимо обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не изучалось. Следует избегать одновременного применения с другими препаратами из группы антисептиков.

Особые указания

Препарат Септолете® тотал не следует применять более 7 дней. При отсутствии

заметных признаков улучшения состояния следует обратиться к врачу.

При применении препарата Септолете® тотал возможно развитие реакций гиперчувствительности. В этом случае рекомендуется прекратить лечение и проконсультироваться с врачом для назначения соответствующей терапии.

При наличии язвенного поражения слизистой оболочки ротоглотки, пациент должен обратиться к врачу, если симптомы сохраняются в течение более трех дней.

Применение препарата Септолете® тотал не рекомендуется у пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным препаратам.

Препарат Септолете® тотал не следует применять одновременно с анионными соединениями (например, присутствуют в зубной пасте). Для достижения оптимального эффекта не следует применять препарат Септолете® тотал непосредственно до или после чистки зубов.

Одновременный прием с молоком может снизить противомикробное действие цетилпиридиния хлорида, поэтому препарат Септолете® тотал не следует применять одновременно с молоком.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат Септолете® тотал не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и работу с механизмами.

Форма выпуска

Таблетки для рассасывания эвкалипт, 3 мг + 1 мг.

По 8 таблеток в блистере из комбинированного материала ПВХ/полиэтилена/ПВДХ - фольги алюминиевой.

По 1, 2, 3 или 4 блистера помещают в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (блистер в пачке).

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года.

Не применять препарат по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

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

Выпускающий контроль качества

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

Наименование и адрес организации, принимающей претензии потребителей

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

Тел.: +7 (495) 981-10-95, факс: +7 (495) 981-10-91

Руководитель Отдела регистрации Тамкович Т. В.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Септолете® тотал

Septolete® total

МИНЗДРАВ РОССИИ
130922
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Септолете® тотал

Международное непатентованное или группировочное наименование: бензидамин + цетилпиридиния хлорид

Лекарственная форма: таблетки для рассасывания лимон и бузина

Состав

1 таблетка для рассасывания лимон и бузина содержит:

Действующие вещества:

Бензидамина гидрохлорид 3,000 мг

Цетилпиридиния хлорида моногидрат 1,050 мг, эквивалентно цетилпиридиния хлориду 1,000 мг

Вспомогательные вещества: изомальт (тип М) (Е953), лимонная кислота (Е330), ароматизатор Бузина, сукралоза (Е955), ароматизатор цитрусовый, левоментол, краситель куркумин (Е100)[1)], краситель медный комплекс хлорофиллина (Е141), мяты перечной листьев масло

[1)] Краситель куркумин (Е100): куркумин (Е100), мальтодекстрин, акации камедь (Е414), эмульгатор (Е472с), лимонная кислота (Е330), калия сорбат (Е202), натрия бензоат (Е211), вода очищенная.

Описание

Круглые таблетки со скошенными краями с шероховатой поверхностью от бледно-зеленого до зеленого цвета. Допускается белый налет, неравномерность окрашивания, наличие пузырьков воздуха в карамельной массе и незначительная неровность краев.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат + антисептическое средство

Код АТХ: R02AA20

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Бензидамин – нестероидное противовоспалительное средство, обладающее противовоспалительным, обезболивающим и местноанестезирующим действием. Цетилпиридиния хлорид – антисептик из группы четвертичных аммониевых соединений, оказывает противомикробное, противогрибковое, вирулицидное действие.

Фармакокинетика

Всасывание

Из двух действующих веществ – цетилпиридиния хлорид и бензидамин – через слизистые оболочки всасывается только бензидамин. Поэтому цетилпиридиния хлорид не вступает в фармакокинетическое взаимодействие с бензидамином на системном уровне.

Всасывание бензидамина через слизистые оболочки полости рта и глотки было показано посредством выявления действующего вещества в сыворотке крови, количество которого, тем не менее, было недостаточно для оказания системного действия. Всасывание бензидамина выше при применении лекарственных форм, которые растворяются в полости рта в сравнении с лекарственными формами для местного применения (например, спрей для полости рта).

Распределение

Объем распределения всех лекарственных форм одинаков.

Выведение

Выведение происходит в основном почками, в большей степени, в форме неактивных метаболитов. Период полувыведения и общий клиренс сходны для всех лекарственных форм.

Показания к применению

Симптоматическая терапия болевого синдрома воспалительных заболеваний полости рта и ЛОР-органов (различной этиологии), в том числе тонзиллитов, фарингитов, в составе комплексной терапии.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующим веществам, либо к любым вспомогательным компонентам препарата.

Детский возраст до 6 лет.

С осторожностью

Повышенная чувствительность к ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным препаратам, бронхиальная астма (в т. ч. в анамнезе).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Перед применением препарата Септолете® тотал, если Вы беременны, или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, необходимо проконсультироваться с врачом.

Период грудного вскармливания

В период грудного вскармливания перед применением препарата Септолете® тотал необходимо проконсультироваться с врачом.

Способ применения и дозы

Таблетки следует медленно рассасывать во рту каждые 3-6 часов.

Взрослые, пациенты пожилого возраста и дети старше 12 лет

Рекомендованная доза составляет 3-4 таблетки в сутки.

Дети от 6 до 12 лет

Рекомендованная доза составляет 3 таблетки в сутки.

Не следует превышать указанную дозу.

Препарат Септолете® тотал не следует применять более 7 дней.

Если после лечения улучшение не наступает, или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по применению.

Побочное действие

Классификация частоты развития побочных эффектов, рекомендуемая Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ):

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 основе имеющихся данных.

Нарушения со стороны иммунной системы:

частота неизвестна – реакции повышенной чувствительности, анафилактические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы:

частота неизвестна – онемение слизистой оболочки полости рта.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

редко – бронхоспазм.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

очень редко – раздражение слизистой оболочки полости рта, чувство жжения в полости рта.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

редко – крапивница, фотосенсибилизация;

частота неизвестна – ангионевротический отек, кожный зуд.

Если любые из указанных в инструкции нежелательные реакции усугубляются, или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы: токсические проявления передозировки бензидамина включают: возбуждение, судороги, повышенное потоотделение, атаксию, озноб и рвоту. Признаки и симптомы интоксикации при приеме внутрь значительных количеств цетилпиридиния хлорида: тошнота, рвота, отек, цианоз, асфиксия с последующим параличом дыхательных мышц, угнетение центральной нервной системы, артериальная гипотензия и кома. Смертельная доза для человека составляет около 1-3 г.

Лечение: ввиду отсутствия специфического антидота, лечение острой интоксикации бензидамином симптоматическое. Лечение передозировки цетилпиридиния хлорида также симптоматическое. В случае передозировки необходимо обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не изучалось. Следует избегать одновременного применения с другими препаратами из группы антисептиков.

Особые указания

Препарат Септолете® тотал не следует применять более 7 дней. При отсутствии заметных признаков улучшения состояния следует обратиться к врачу.

При применении препарата Септолете® тотал возможно развитие реакций гиперчувствительности. В этом случае рекомендуется прекратить лечение и проконсультироваться с врачом для назначения соответствующей терапии.

При наличии язвенного поражения слизистой оболочки ротоглотки, пациент должен обратиться к врачу, если симптомы сохраняются в течение более трех дней.

Применение препарата Септолете® тотал не рекомендуется у пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным препаратам.

Препарат Септолете® тотал не следует применять одновременно с анионными соединениями (например, присутствуют в зубной пасте). Для достижения оптимального эффекта не следует применять препарат Септолете® тотал непосредственно до или после чистки зубов.

Одновременный прием с молоком может снизить противомикробное действие цетилпиридиния хлорида, поэтому препарат Септолете® тотал не следует применять одновременно с молоком.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат Септолете® тотал не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и работу с механизмами.

Форма выпуска

Таблетки для рассасывания лимон и бузина, 3 мг + 1 мг.

По 8 таблеток в блистере из комбинированного материала ПВХ/полиэтилена/ПВДХ - фольги алюминиевой.

По 1, 2, 3 или 4 блистера помещают в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (блистер в пачке).

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года.

Не применять препарат по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

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

Выпускающий контроль качества

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

Наименование и адрес организации, принимающей претензии потребителей

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

Тел.: +7 (495) 981-10-95, факс: +7 (495) 981-10-91

Руководитель Отдела регистрации Тамкович Т. В.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Септолете® тотал

Septolete® total

МИНЗДРАВ РОССИИ
13 09 22
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Септолете® тотал

Международное непатентованное или группировочное наименование: бензидамин + цетилпиридиния хлорид

Лекарственная форма: таблетки для рассасывания лимон и мед

Состав

1 таблетка для рассасывания лимон и мед содержит:

Действующие вещества:

Бензидамина гидрохлорид 3,000 мг

Цетилпиридиния хлорида моногидрат 1,050 мг, эквивалентно цетилпиридиния хлориду 1,000 мг

Вспомогательные вещества: изомальт (тип М) (Е953), лимонная кислота (Е330), сукралоза (Е955), ароматизатор медовый, ароматизатор лимонный, левоментол, краситель куркумин (Е100)[1)], мяты перечной листьев масло

[1)] Краситель куркумин (Е100): куркумин (Е100), мальтодекстрин, акации камедь (Е414), эмульгатор (Е472с), лимонная кислота (Е330), калия сорбат (Е202), натрия бензоат (Е211), вода очищенная.

Описание

Круглые таблетки со скошенными краями с шероховатой поверхностью от светло-желтого до желтого цвета. Допускается белый налет, неравномерность окрашивания, наличие пузырьков воздуха в карамельной массе и незначительная неровность краев.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат + антисептическое средство

Код АТХ: R02AA20

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Бензидамин – нестероидное противовоспалительное средство, обладающее противовоспалительным, обезболивающим и местноанестезирующим действием. Цетилпиридиния хлорид – антисептик из группы четвертичных аммониевых соединений, оказывает противомикробное, противогрибковое, вирулицидное действие.

Фармакокинетика

Всасывание

Из двух действующих веществ – цетилпиридиния хлорид и бензидамин – через слизистые оболочки всасывается только бензидамин. Поэтому цетилпиридиния хлорид не вступает в фармакокинетическое взаимодействие с бензидамином на системном уровне.

Всасывание бензидамина через слизистые оболочки полости рта и глотки было показано посредством выявления действующего вещества в сыворотке крови, количество которого, тем не менее, было недостаточно для оказания системного действия. Всасывание бензидамина выше при применении лекарственных форм, которые растворяются в полости рта в сравнении с лекарственными формами для местного применения (например, спрей для полости рта).

Распределение

Объем распределения всех лекарственных форм одинаков.

Выведение

Выведение происходит в основном почками, в большей степени, в форме неактивных метаболитов. Период полувыведения и общий клиренс сходны для всех лекарственных форм.

Показания к применению

Симптоматическая терапия болевого синдрома воспалительных заболеваний полости рта и ЛОР-органов (различной этиологии), в том числе тонзиллитов, фарингитов, в составе комплексной терапии.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующим веществам, либо к любым вспомогательным компонентам препарата.

Детский возраст до 6 лет.

С осторожностью

Повышенная чувствительность к ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным препаратам, бронхиальная астма (в т. ч. в анамнезе).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Перед применением препарата Септолете® тотал, если Вы беременны, или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, необходимо проконсультироваться с врачом.

Период грудного вскармливания

В период грудного вскармливания перед применением препарата Септолете® тотал необходимо проконсультироваться с врачом.

Способ применения и дозы

Таблетки следует медленно рассасывать во рту каждые 3-6 часов.

Взрослые, пациенты пожилого возраста и дети старше 12 лет

Рекомендованная доза составляет 3-4 таблетки в сутки.

Дети от 6 до 12 лет

Рекомендованная доза составляет 3 таблетки в сутки.

Не следует превышать указанную дозу.

Препарат Септолете® тотал не следует применять более 7 дней.

Если после лечения улучшение не наступает, или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по применению.

Побочное действие

Классификация частоты развития побочных эффектов, рекомендуемая Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ):

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 основе имеющихся данных.

Нарушения со стороны иммунной системы:

частота неизвестна – реакции повышенной чувствительности, анафилактические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы:

частота неизвестна – онемение слизистой оболочки полости рта.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

редко – бронхоспазм.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

очень редко – раздражение слизистой оболочки полости рта, чувство жжения в полости рта.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

редко – крапивница, фотосенсибилизация;

частота неизвестна – ангионевротический отек, кожный зуд.

Если любые из указанных в инструкции нежелательные реакции усугубляются, или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы: токсические проявления передозировки бензидамина включают: возбуждение, судороги, повышенное потоотделение, атаксию, озноб и рвоту. Признаки и симптомы интоксикации при приеме внутрь значительных количеств цетилпиридиния хлорида: тошнота, рвота, отек, цианоз, асфиксия с последующим параличом дыхательных мышц, угнетение центральной нервной системы, артериальная гипотензия и кома. Смертельная доза для человека составляет около 1-3 г.

Лечение: ввиду отсутствия специфического антидота, лечение острой интоксикации бензидамином симптоматическое. Лечение передозировки цетилпиридиния хлорида также симптоматическое. В случае передозировки необходимо обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не изучалось. Следует избегать одновременного применения с другими препаратами из группы антисептиков.

Особые указания

Препарат Септолете® тотал не следует применять более 7 дней. При отсутствии заметных признаков улучшения состояния следует обратиться к врачу.

При применении препарата Септолете® тотал возможно развитие реакций гиперчувствительности. В этом случае рекомендуется прекратить лечение и проконсультироваться с врачом для назначения соответствующей терапии.

При наличии язвенного поражения слизистой оболочки ротоглотки, пациент должен обратиться к врачу, если симптомы сохраняются в течение более трех дней.

Применение препарата Септолете® тотал не рекомендуется у пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным препаратам.

Препарат Септолете® тотал не следует применять одновременно с анионными соединениями (например, присутствуют в зубной пасте). Для достижения оптимального эффекта не следует применять препарат Септолете® тотал непосредственно до или после чистки зубов.

Одновременный прием с молоком может снизить противомикробное действие цетилпиридиния хлорида, поэтому препарат Септолете® тотал не следует применять одновременно с молоком.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат Септолете® тотал не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и работу с механизмами.

Форма выпуска

Таблетки для рассасывания лимон и мед, 3 мг + 1 мг.

По 8 таблеток в блистере из комбинированного материала ПВХ/полиэтилена/ПВДХ - фольги алюминиевой.

По 1, 2, 3 или 4 блистера помещают в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (блистер в пачке).

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года.

Не применять препарат по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

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

Выпускающий контроль качества

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

Наименование и адрес организации, принимающей претензии потребителей

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

Тел.: +7 (495) 981-10-95, факс: +7 (495) 981-10-91

Руководитель Отдела регистрации Тамкович Т. В.