

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

Септолете® плюс мед та лайм
(Septolete® plus honey and lime)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: 1 пастилка містить 5 мг бензокаїну та 1 мг цетилпіридинію хлориду

допоміжні речовини: мальтит (E 965), мальтит рідкий, ароматизатор меду (містить пропіленгліколь), барвник спеціальний червоний АС (E 129), левоментол, олія м'яти перцевої, ароматизатор лайму, маніт (E 421), гліцерин (E 422), олія рицинова, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, капол 600 Фарма, повідон, титану діоксид (E 171), барвник хіноліновий жовтий (E 104), барвник карамель (E 150a).

Лікарська форма. Пастилки.

Темно-жовтого кольору, круглі, гладенькі та двоопуклі пастилки.

Назва і місцезнаходження виробника.

КРКА, д.д., Ново место, Словенія/

KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia

Юридична адреса.

Шмар'єшка цеста 6, 8501 Ново место/

Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto.

Фактичне місце виробництва.

Уліца Рада Пушеняка 10, Лютомер, 9240, Словенія/

Ulica Rada Pusenjaka 10, Ljutomer, 9240, Slovenia.

Фармакотерапевтична група. Препарати, що застосовуються при захворюваннях горла. Антисептики.

Код АТС R02A A06.

Цетилпіридинію хлорид - це антисептичний засіб із групи четвертних сполук амонію. Він діє як катіонний детергент. Четвертні сполуки амонію зв'язуються з поверхнею бактеріальних клітин, проникають крізь неї та зв'язуються з мікробною цитоплазматичною мембраною. В результаті зв'язування збільшується проникність мікробної цитоплазматичної мембрани для низькомолекулярних інгредієнтів, головним чином іонів калію. Потім четвертні сполуки амонію проникають у клітину, на кінцевому етапі порушуючи функції клітини, що призводить до її загибелі.

Цетилпіридинію хлорид має широкий спектр протимікробної дії; найбільш вираженою є бактерицидна дія на грампозитивні бактерії (наприклад, *Staphylococcus*). Грамнегативні бактерії є помірно чутливими до цетилпіридинію хлориду, в той час як деякі види *Pseudomonas* є відносно нечутливими. Цетилпіридинію хлорид також має протигрибкову активність (наприклад, проти *Candida* та *Saccharomyces*) та антивірусну активність проти деяких вірусів з оболонкою.

Бензокаїн блокує провідність нервових імпульсів, включаючи провідність больових імпульсів, таким чином усуваючи відчуття болю. Блокування провідності больових імпульсів відбувається завдяки зниженню проникності мембран нервових клітин для іонів натрію.

Немає жодних даних в літературі про фармакокінетику цетилпіридинію хлориду. Загально відомо, що четвертні сполуки амонію погано абсорбуються, що становить від 10 % до 20 %. Решта у незміненому вигляді виводиться з фекаліями.

Дані в літературі про фармакокінетику бензокаїну також є дуже обмеженими. Деякі місцеві анестетики, включаючи бензокаїн, як відомо, є важко розчинними у воді, і тому їх абсорбція є мінімальною. Бензокаїн, що всмоктався, головним чином гідролізується за допомогою холінестераз у плазмі та меншою мірою метаболізується в печінці. Продукти розпаду виводяться із сечею.

Показання для застосування.

Симптоматичне лікування захворювань горла та глотки (ларингіт, перші прояви ангіни, фарингіт) порожнини рота (стоматит, гінгівіт), при застуді та грипі.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до активних речовин чи до будь-яких неактивних інгредієнтів
- Дитячий вік до 6 років.
- Період вагітності та годування груддю.

Особливі застереження.

Пацієнтам не слід приймати пастилки, якщо у них є відкриті рани у ротовій порожнині, оскільки цетилпіридинію хлорид уповільнює загоєння ран.

При більш тяжких формах інфекцій, які супроводжуються високою температурою, головним болем і блюванням, необхідно звернутися до лікаря, особливо у тих випадках, коли стан не покращується протягом трьох днів.

Пацієнти з цукровим діабетом повинні враховувати те, що кожна пастилка містить близько 1 г мальтиту. Для метаболізму мальтиту потрібен інсулін, але через повільний гідроліз та абсорбцію в шлунково-кишковому тракті глікемічний індекс є низьким. Енергетична цінність мальтиту (10 кДж/г чи 2,4 ккал/г) також значно нижча, ніж енергетична цінність сахарози.

Пастилки не рекомендується застосовувати дітям віком до 6 років

Не слід перевищувати рекомендовані дози та тривалість лікування

Важлива інформація про деякі неактивні інгредієнти

Пастилки Септолете® плюс мед та лайм містять мальтит та рідкий мальтит. Пацієнтам із рідкісними спадковими захворюваннями непереносимості фруктози не слід приймати цей препарат.

Пастилки Септолете® плюс мед та лайм містять барвник спеціальний червоний АС (Е 129), який може спричинити алергічні реакції

Пропіленгліколь (Е 1520) може спричинити подразнення шкіри.

У пацієнтів з підвищеною чутливістю до бензокаїну (ефір 4-амінобензойної кислоти) існує можливість перехресної підвищеної чутливості до інших ефірів 4-амінобензойної кислоти (наприклад, прокаїну, тетракаїну).

Застосування з їжею та напоями. Пастилки не рекомендується приймати разом з молоком, оскільки молоко знижує протимікробну активність цетилпіридинію хлориду

Застосування у період вагітності або годування груддю. Через недостатність інформації про безпеку цього препарату у період вагітності або годування груддю його не рекомендується застосовувати вагітним і жінкам, які годують груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Не було повідомлень, що пастилки Септолете® плюс мед та лайм мають вплив на здатність керувати автомобілем та іншими механізмами

Діти. Пастилки не рекомендується застосовувати дітям віком до 6 років.

Спосіб застосування та дози. Пастилку слід розсмоктувати в порожнині рота до повного розчинення. Дорослі і діти старше 12 років приймають по 1 пастилці через кожні 2-3 години, але не більше

ніж 8 пастилок на добу.

Діти віком від 6 до 12 років приймають по 1 пастилці через кожні 4 години, але не більше ніж 4 пастилки на добу.

Тривалість застосування препарату залежить від перебігу захворювання і зазвичай становить від 3 до 7 днів.

Передозування. При прийомі доз, що значно перевищують рекомендовані, можуть виникати шлунково-кишкові розлади – нудота, блювання і діарея. Високі дози поліолів можуть викликати діарею, особливо у дітей. Бензокаїн може спричинити метгемоглобінемію, а цетилпіридинію хлорид може спричинити нудоту та блювання через подразнення слизової оболонки ШКТ.

Лікування: симптоматичне.

Побічні ефекти.

Побічні ефекти, що можуть виникнути під час застосування Септолете® плюс мед та лайм, класифіковані в наступні групи відповідно до частоти їх виникнення:

- дуже часто ($\geq 1/10$);
- часто ($\geq 1/100, < 1/10$);
- нечасто ($\geq 1/1\ 000, < 1/100$);
- рідко ($\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$);
- дуже рідко ($< 1/10\ 000$), частота невідома (неможливо визначити за наявних даних).

У межах кожної групи за частотою побічні ефекти представлені в порядку зменшення ступеня серйозності

Перелік частоти побічних ефектів за системами організму

	Рідко	Нечасто
Порушення з боку ШКТ	Шлунково-кишкові розлади* (нудота, блювання, біль у шлунку, діарея)	
Порушення з боку імунної системи		Реакція підвищеної чутливості (висипання на шкірі, свербіж, набряк шкіри, задишка)

* особливо при застосуванні доз, що перевищують призначені.

Реакція підвищеної чутливості з контактним дерматитом має місце у менше ніж 1 % пацієнтів. У пацієнтів з підвищеною чутливістю до бензокаїну (ефір 4-амінобензойної кислоти) існує можливість перехресної підвищеної чутливості до інших ефірів 4-амінобензойної кислоти (наприклад, прокаїну, тетракаїну).

При появі тяжких побічних ефектів лікування слід припинити.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій Не відомо, чи впливає препарат на дію інших лікарських засобів. Не рекомендується застосовувати препарат одночасно із молоком, оскільки молоко знижує протимікробну активність цетилпіридинію хлориду.

Термін придатності. 3 роки. Препарат не слід застосовувати після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці для захисту від дії світла та вологи. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 9 пастилок у блістері; по 2 блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.