

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

Септолете® зі смаком ментолу (Septolete® with menthol flavour)

Склад:

діюча речовина: 1 мг бензалконію хлориду;

допоміжні речовини: левоментол, олія м'яти перцевої, олія евкаліптова, тимол, лактози моногідрат, олія мінеральна, гліцерин, олія рицинова, протипінний агент 1510 (полідиметилсілоксан), сорбіт (Е 420), глюкози розчин, магнію стеарат, барвник хіноліновий жовтий (Е 104), індиготин (Е 132), титану діоксид (Е 171), повідон, капол 600 Фарма (віск білий, віск карнаубський, шелак), сахароза.

Лікарська форма. Пастилки.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі, двоопуклі пастилки зеленого кольору.

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

Код АТХ R02A A16.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Пастилки «Септолете® зі смаком ментолу» містять бензалконію хлорид. Пастилки діють безпосередньо на патогенні мікроорганізми, запобігають поширенню інфекції та ефективно знімають симптоми при інфекції та запаленні ротової порожнини і горла.

Бензалконію хлорид – це антисептичний засіб з групи четвертинних сполук амонію. Він діє як катіонний детергент. Завдяки емульгуючим властивостям він деполяризує цитоплазматичні мембрани мікробів і тому збільшує їх проникність. Завдяки цьому він чинить бактерицидну дію на грампозитивні і грамнегативні бактерії, а також на *Candida albicans*.

Фармакокінетика.

Загальновідомо, що четвертинні сполуки амонію погано абсорбуються, а саме – від 10 % до 20 %, а частина, що не всмокталася, у незміненому вигляді виводиться з фекаліями.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування при:

- інфекціях ротової порожнини і горла з легким перебігом;
- застуді і грипі;
- запаленні слизової оболонки ротової порожнини і ясен;
- охриплості та утрудненому диханні, при неприємному запаху з рота.

Протипоказання.

Гіперчутливість до будь-якого з компонентів препарату.

Судоми в анамнезі у дітей.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не виявлена. У разі необхідності одночасного застосування інших лікарських засобів слід проконсультуватися з лікарем.

Особливості застосування.

Пацієнтам, хворим на цукровий діабет, необхідно враховувати те, що кожна пастилка містить

207,2 мг лактози, 646,6 мг сахарози, 33,67 мг глюкози та 152,7 мг сорбітолу.

При інфекціях, що супроводжуються високою температурою, головним болем і блюванням, необхідно звернутися до лікаря, особливо у випадках, коли стан не покращується протягом 3 днів. Пацієнтам із хронічним кашлем чи хрипотою необхідно проконсультуватися з лікарем.

З обережністю застосовувати хворим на бронхіальну астму через ризик виникнення бронхоспазму.

Пастилки не рекомендується приймати разом з молоком, оскільки молоко знижує протимікробну активність бензалконію хлориду.

Не слід перевищувати рекомендовані дози та тривалість лікування.

Пацієнтам зі шлунково-стравохідним рефлюксом (печією) слід уникати застосування, оскільки може збільшитися печія.

Пастилки не рекомендується застосовувати при наявності відкритих ран у роті.

Застосування поверхнево-активних аніонів (у складі зубної пасти) знижує ефективність бензалконію хлориду.

Цей препарат не слід приймати пацієнтам із рідкісними спадковими порушеннями непереносимості галактози чи фруктози, синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції, лактазною недостатністю саамів чи дефіцитом сахарозо-ізомальтази.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дані щодо безпеки застосування препарату у період вагітності або годування груддю є обмеженим, тому препарат не рекомендується приймати у ці періоди.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Пастилки «Септолете® зі смаком ментолу» не впливають на здатність керувати автомобілем або працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Рекомендована щоденна доза для дорослих і дітей віком від 12 років становить до 8 пастилок на добу. Необхідно розсмоктувати 1 пастилку у роті через кожні 2-3 години.

Рекомендована щоденна доза для дітей віком від 4 до 10 років становить до 4 пастилок.

Рекомендована щоденна доза для дітей віком від 10 до 12 років – до 6 пастилок. Необхідно розсмоктувати 1 пастилку у роті через кожні 3-4 години.

Досвід застосування препарату дітям є обмеженим. Пастилки не рекомендується призначати дітям віком до 4 років.

Пастилки не слід приймати одразу перед їдою або під час прийому їжі.

Діти. Препарат протипоказаний дітям віком до 4 років.

Передозування.

Через низькі концентрації активних речовин у пастилках передозування практично неможливе.

При одноразовому прийомі дози, що значно перевищує рекомендовану, можуть виникати шлунково-кишкові розлади, нудота, блювання, діарея, зубний біль. Високі дози поліолів можуть спричинити діарею, особливо у дітей.

Якщо спостерігаються небажані ефекти, слід припинити прийом пастилок і провести симптоматичне лікування.

Побічні реакції.

Побічні ефекти, що можуть виникнути під час застосування «Септолете® зі смаком ментолу», класифіковано за частотою виникнення як:

- дуже часто > 1/10;
- часто > 1/100, < 1/10;
- нечасто > 1/1000, < 1/100;
- рідко > 1/10000, < 1/1000;
- дуже рідко < 1/10000, включаючи окремі випадки.

У кожній такій групі побічні ефекти зазначені у порядку зменшення тяжкості проявів.
Побічні явища зазначено відповідно до систем органів.

З боку травного тракту

- рідко: шлунково-кишкові розлади, включаючи нудоту, блювання, діарею, зубний біль (може мати місце особливо при дозах, що перевищують рекомендовані), печію, відчуття печіння у роті, абдомінальний біль.

З боку шкіри та підшкірної тканини

- дуже рідко: реакції гіперчутливості, включаючи шкірні висипання, свербіж, кропив'янку, ангіоневротичний набряк.

Інші порушення

- дуже рідко: головний біль, брадикардія, м'язовий тремор, атаксія, анафілактичний шок, біль у ділянці серця, гіперемія, набряк шкіри, контактний дерматит.

При виникненні будь-яких небажаних ефектів слід припинити лікування препаратом та звернутися до лікаря.

Термін придатності. 2 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 вологи і світла. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 15 пастилок у блістері; по 2 блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

КРКА, д.д., Ново место, Словенія.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Шмар'єшка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія.