

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

Септолете® зі смаком яблука
(Septolete[□] with apple flavour)
Септолете® зі смаком лимона
(Septolete[□] with lemon flavour)
Септолете® зі смаком черешні
(Septolete[□] with cherry flavour)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: 1 пастилка містить 1,2 мг цетилпіридину хлориду у вигляді цетилпіридину хлориду моногідрату;

допоміжні речовини: мальтит рідкий, мальтит (E 965), маніт (E 421), левоментол, олія лимонна, гліцерин, олія рицинова очищена, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, повідон, капол 600 Фарма (фармацевтичний віск (віск білий, карнаубський віск, шелак), титану діоксид (E 171).

додаткові інгредієнти:

Септолете, пастилки зі смаком черешні: ароматизатор дикі вишні, барвник фіолетовий (E 120);

Септолете, пастилки зі смаком яблука: ароматизатор яблучний (містить пропіленгліколь), барвник зелений (E 141) (містить пропіленгліколь), барвник жовтий (E 100) (містить калію сорбат та натрію бензоат (E 211));

Септолете, пастилки зі смаком лимона: ароматизатор лаймовий, ароматизатор лимонний (містить етанол 34 %), ароматизатор олія апельсинова, барвник жовтий (E 100) (містить калію сорбат та натрію бензоат (E 211)).

Лікарська форма. Пастилки.

Септолете, пастилки зі смаком черешні: круглі двоопуклі пастилки фіолетового кольору;

Септолете, пастилки зі смаком яблука: круглі двоопуклі пастилки зеленого кольору;

Септолете, пастилки зі смаком лимона: круглі двоопуклі пастилки жовтого кольору.

Назва і місцезнаходження виробника.

КРКА, д.д., Ново место, Словенія.

KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia

Адреса виробничої ділянки, відповідальної за контроль серії та випуск серії:

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

Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Адреса виробничої ділянки, відповідальної за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування:

Уліца Рада Пушеняка 10, Лютомер, 9240, Словенія/

Ulica Rada Pusenjaka 10, Ljutomer, 9240, Slovenia

Фармакотерапевтична група. Препарати, що застосовуються при захворюваннях горла. Антисептики.
Код АТСR02A A06.

Цетилпіридину хлорид є антисептиком з групи четвертинних сполук амонію. Він діє як катіоноактивний детергент. Антибактеріальна дія четвертинних сполук амонію включає пригнічення ферментативних реакцій у мікроорганізмів і зміну проникності цитоплазматичної мембрани. Мембрана стає проникною для низькомолекулярних компонентів, головним чином – для іонів калію. У результаті клітинні функції

порушуються до такої міри, що клітина гине. Таким чином, цетилпіридину хлорид викликає антибактеріальну дію на грампозитивні і грамнегативні бактерії. Він також є ефективним проти деяких ліпофільних вірусів і грибків.

Завдяки своїм добрим зволожувальним властивостям і низькому поверхневому натягу цетилпіридину хлорид проникає також і до складок та заглибин слизової оболонки, де він пригнічує розмноження мікроорганізмів та знищує їх.

Загалом відомо, що четвертинні сполуки амонію погано всмоктуються, тобто лише на 10-20 %; незасвоєна частина виводиться у незміненому вигляді з калом.

Показання для застосування.

Септолете пастилки рекомендовані для полегшення симптомів:

- для місцевого лікування легких інфекційно-запальних захворювань ротової порожнини і горла (фарингіт, ларингіт, перші прояви ангіни);
- при наявності симптомів застуди і грипу, таких як біль і відчуття подразнення у горлі, охриплість;
- при запаленнях ясен і слизової оболонки ротової порожнини (стоматит, пінгвіт).

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до цетилпіридину хлориду чи до будь-якого іншого компонента препарату.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Пастилки не слід приймати, якщо у пацієнта є у роті відкриті рани, тому що цетилпіридину хлорид сповільнює загоєння ран.

При тяжких інфекціях, які супроводжуються високою температурою тіла, головним болем і блюванням, пацієнтові слід консультиватися з лікарем, особливо якщо стан не поліпшується через 3 дні.

Якщо пацієнт страждає на хронічний кашель або охриплість, слід проконсультиватися з лікарем.

Пацієнти, хворі на цукровий діабет мають пам'ятати, що кожна пастилка містить приблизно 1 г мальтиту. Для засвоєння мальтиту необхідний інсулін, але через повільні гідроліз та всмоктування у травному тракті його глікемічний індекс є низьким. Енергетична цінність мальтиту (10 кДж/г або 2,4 ккал/г) також є значно нижчою за енергетичну цінність сахарози.

Не рекомендується перевищувати рекомендовані дози.

Особливі застереження щодо допоміжних речовин

Пастилки містять натуральні барвники, а тому з часом їх колір може ставати менш інтенсивним, якщо вони зберігатимуться у світлому місці.

Пацієнтам з такими рідкісними спадковими станами як непереносимість фруктози не слід приймати цей лікарський засіб.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дані щодо безпеки застосування препарату у період вагітності або годування груддю є обмеженими, тому слід уникати застосування препарату у період вагітності або годування груддю.

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

Не було повідомлень щодо здатності препарату впливати на швидкість реакції при керуванні автомобілем або роботі з іншими механізмами.

Діти. Препарат застосовують дітям віком старше 4 років.

Спосіб застосування та дози.

Рекомендована добова доза для дітей віком від 4 до 10 років – 4 пастилки на добу, для дітей віком від 10 до 12 років – до 6 пастилок. Розсмоктувати по 1 пастилку кожні 3-4 години. Дорослим і дітям віком старше 12 років рекомендується приймати до 8 пастилок на добу. Розсмоктувати по 1 пастилку кожні 2-3 години.

Пастилки не слід приймати перед або під час їди.

Передозування.

Не було повідомлень про жоден випадок передозування.

Через низькі концентрації активної речовин у пастилках передозування є практично неможливим. При одноразовому прийомі дози, що значно перевищує рекомендовану, можуть виникати такі шлунково-кишкові розлади як нудота, блювання і діарея. Високі дози поліолів можуть викликати діарею, особливо у дітей. При виникненні таких небажаних ефектів слід припинити застосування пастилок і провести симптоматичне лікування.

Побічні ефекти.

Побічні ефекти, що можуть виникнути під час застосування препарату, класифіковані у наступні групи відповідно до їх частоти:

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

Рідко:

– порушення з боку травного тракту, такі як нудота, діарея, зокрема – після прийому доз, які перевищують рекомендовані дози.

Дуже рідко:

– реакції підвищеної чутливості, у тому числі подразнення і висипання.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Пастилки не слід приймати разом з молоком, оскільки воно знижує антибактеріальну ефективність цетилпіридину хлориду.

Застосування поверхнево-активних аніонів (наприклад, зубної пасти) знижує ефективність цетилпіридину хлориду.

Вплив лікарського засобу на ефективність інших лікарських засобів невідомий.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від дії вологи і світла при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

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

Категорія відпуску. Без рецепта.