

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

Септолете® плюс ментол

(Septolete® plus menthol)

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: цетилпіридинію хлорид (у вигляді цетилпіридинію хлориду моногідрату), бензокаїн;

1 пастилка містить цетилпіридинію хлориду (у вигляді цетилпіридинію хлориду моногідрату) 1 мг, бензокаїну 5 мг;

допоміжні речовини: левоментол, олія м'яти перцевої, мальтит рідкий, маніт (Е 421), гліцерин, олія ріцинова, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, патентований синій V (Е 131), титану діоксид (Е 171), капол 600 фарма (містить віск білий або віск жовтий, віск карнаубський та шелак), повідон, мальтит (Е 965).

Лікарська форма. Пастилки.

Круглі, двоопуклі, блискучі пастилки блакитного кольору.

Назва і місцезнаходження виробника.

Відповідальний за контроль серії та випуск серії

КРКА, д.д., Ново место, Словенія/

KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia.

Шмар'єшка cesta 6, 8501 Ново место/

Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto.

Фармакотерапевтична група. Препарати, що застосовуються при захворюваннях горла. Антисептики. Код АТС R02A A.

Пастилки Септолете® плюс ментол чинять бактерицидну та місцеву анестезуючу дію.

Цетилпіридинію хлорид – антисептик, що належить до групи четвертинних амонієвих сполук. Діє як катіоноактивний детергент. Четвертинні амонієві сполуки зв'язуються з цитоплазматичною мембраною бактеріальної клітини, проникаючи крізь її поверхню. Внаслідок чого відбувається збільшення проникності цитоплазматичної мембрани щодо низькомолекулярних сполук, головним чином – до іонів калію. Проникаючи всередину клітини, четвертинні амонієві сполуки порушують її функції та у результаті чого спричиняють загибель бактеріальної клітини. За таким механізмом цетилпіридинію хлорид виявляє свою бактерицидну активність. Таким чином, він пом'якшує запалення в глотці і роті і, перш за все, запобігає розвитку більш серйозних бактеріальних запалень.

Бензокаїн – місцевий знеболювальний засіб, призначений для усунення болю, який часто

супроводжує запальні процеси в порожнині рота та глотці. Така дія обумовлена здатністю бензокаїну блокувати проведення нервових імпульсів, у тому числі провідність больових імпульсів, що сприяє усуненню болю. Блокування нервової провідності відбувається завдяки зниженню проникності мембрани нервової клітини до іонів натрію.

Показання для застосування.

Септолете® плюс ментол, пастилки, рекомендований для симптоматичного лікування:

- інфекцій горла та глотки (ларингіти, перші ознаки ангіни, фарингіти);
- захворювання ротової порожнини (стоматит, пінгвіт);
- при загальній застуді та грипі.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату або до інших амідних анестетиків.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Не слід перевищувати рекомендовані дози та тривалість лікування.

Пастилки Септолете® плюс ментол не рекомендується застосовувати при наявності відкритих ран у роті через уповільнення загоєння внаслідок дії цетилпіридинію хлориду.

При тяжких інфекціях, що супроводжуються високою температурою, головним болем, блюванням, пацієнту необхідно звернутися до лікаря, особливо у тих випадках, коли стан не покращується протягом трьох днів.

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

Пацієнти з цукровим діабетом повинні враховувати те, що у кожній пастилці міститься приблизно 1 г мальтиту. Для метаболічного розпаду мальтиту потрібен інсулін, але через повільний гідроліз і абсорбцію у шлунково-кишковому тракці глікемічний індекс є низьким. Енергетична цінність мальтиту (10 кДж/г, або 2,4 ккал/г) значно нижча, ніж енергетична цінність сахарози.

Особливі застереження.

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.

Пастилки Септолете® плюс ментол не впливають на здатність керувати автомобілем або працювати з іншими механізмами.

Діти.

Септолете® плюс ментол протипоказано застосовувати дітям віком до 6 років через недостатність даних щодо безпеки.

Спосіб застосування та дози.

Рекомендована доза для дорослих та дітей віком від 12 років – до 8 пастилок на день.

Розсмоктувати по одній пастилці у ротовій порожнині через кожні 2-3 години.

Рекомендована доза для дітей віком від 6 до 12 років – до 4 пастилок на день.

Розсмоктувати по одній пастилці у ротовій порожнині через кожні 4 години.

Тривалість лікування залежить від перебігу захворювання та зазвичай становить від 3 до 7 днів.

Передозування.

Не було жодного повідомлення про передозування.

Зважаючи на низьку концентрацію діючих речовин у пастилці, передозування практично виключається.

При застосуванні доз, які значно перевищують рекомендовані, можуть спостерігатися шлунково-кишкові розлади: нудота, блювання та діарея, особливо у дітей. Бензокаїн може спричинити метгемоглобінемію, тоді як цетилпіридинію хлорид може спричинити нудоту та блювання через подразнення слизової оболонки шлунково-кишкового тракту. Лікування симптоматичне.

Побічні ефекти.

Побічні реакції, які можуть проявлятися протягом лікування Септолете® плюс ментол класифікуються за окремими органами та системами органів.

Порушення з боку травного тракту:

- шлунково-кишкові розлади, включаючи нудоту, діарею.

Порушення імунної системи:

- реакції гіперчутливості, у тому числі подразнення, висипання, контактний дерматит.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Пастилки Септолете® плюс ментол не рекомендується застосовувати разом із молоком, оскільки молоко знижує протимікробну активність цетилпіридинію хлориду. Застосування поверхнево-активних аніонів (наприклад, у складі зубної пасти) знижує ефективність цетилпіридинію хлориду.

Вплив даного препарату на інші лікарські засоби невідомий.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від дії світла та вологи 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.