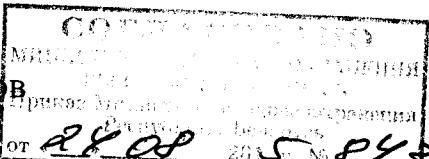




Листок вкладыш  
Информация для пациентов



**Септолете® плюс мед и лайм таблетки для рассасывания**

**Торговое название**

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

**Общая характеристика**

*Описание*

Круглые, двояковыпуклые таблетки для рассасывания, с гладкой поверхностью, темно-желтого цвета.

**Состав**

Каждая таблетка для рассасывания содержит 5,00 мг бензокaina и 1,00 мг цетилпиридиния хлорида.

*Вспомогательные вещества:* левоментол, мяты перечной масло, ароматизаторы зеленый лимон и мед, малтит жидкий, маннитол, глицерин, касторовое масло, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, капол 600 фарма, повидон, титана диоксид (E171), краситель хинолиновый желтый (E104), краситель карамель (E150a), краситель красный очаровательный (E129), малтит.

**Форма выпуска**

Таблетки для рассасывания.

**Код классификации лекарственного средства**

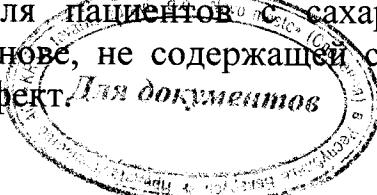
Средства для лечения заболеваний гортани и глотки. Антисептики.  
Код ATX R02AA20.

**Фармакологические свойства**

Таблетки для рассасывания Септолете плюс мед и лайм оказывают местное обезболивающее и противомикробное действие - дезинфицируют полость рта и горло, местно облегчают боль.

Препарат содержит антисептик - цетилпиридиния хлорид, который вызывает гибель большинства бактерий и грибов, затрудняет распространение и ингибирует рост вирусов. Таким образом, цетилпиридиния хлорид уменьшает воспалительный процесс в полости рта и горле, предотвращает развитие более тяжелого бактериального воспаления. Бензокайн - местный анестетик - применяется для облегчения боли при глотании, которая часто сопровождает инфекции и воспаление в полости рта и горле.

Таблетки для рассасывания Септолете плюс мед и лайм содержат также полиолы (малтит и маннитол) и не содержат сахар, который необходим бактериям для роста. Препарат подходит для пациентов с сахарным диабетом, не вызывает кариес и, благодаря основе, не содержащей сахар, обеспечивает оптимальный антисептический эффект.





## **Показания для применения**

Септолете плюс мед и лайм таблетки для рассасывания рекомендуются для облегчения боли, чувства жжения и першения в горле:

- при легкой инфекции в полости рта и горле (фарингит, ларингит, начальные проявления ангины);
- при воспалении десен и слизистых оболочек полости рта (гингивит, стоматит);
- при простудных заболеваниях и гриппе.

## **Способ применения и дозировка**

Рекомендуемая дозировка для детей от 6 до 12 лет - до 4 таблеток для рассасывания в день.

Рассасывать по одной таблетке каждые 4 часа.

Рекомендуемая дозировка для взрослых и детей старше 12 лет - до 8 таблеток для рассасывания в день.

Рассасывать по одной таблетке каждые 2 – 3 часа.

Опыт применения у детей ограничен.

Септолете плюс мед и лайм таблетки для рассасывания не рекомендуются для применения у детей младше 6 лет, так как недостаточно данных по безопасности применения.

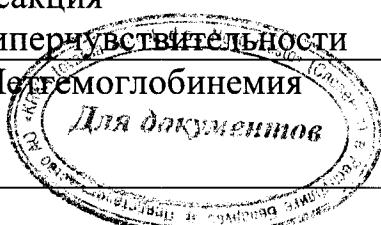
## **Побочное действие**

Как и все препараты таблетки для рассасывания Септолете плюс мед и лайм могут вызывать нежелательные явления.

Побочные эффекты классифицируют по группам в зависимости от частоты возникновения:

- очень частые ( $\geq 1/10$ ),
- частые ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ),
- нечастые ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ),
- редкие ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ),
- очень редкие ( $< 1/10000$ ),
- частота не известна (не могут быть оценены по доступным данным).

Частота побочных эффектов препарата перечислена по отдельным системам органов.

Система органов	Редкие	Очень редкие
Нарушения со стороны пищеварительной системы	Тошнота Рвота Боли в желудке *	
Нарушения со стороны иммунной системы		Реакция гиперчувствительности
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы		Метгемоглобинемия 



Реакции гиперчувствительности в форме контактного дерматита возникают менее чем у 1 % пациентов. У лиц с гиперчувствительностью к бензокайну (также известен как эфир 4-аминобензойной кислоты) возможна гиперчувствительность к другим местным анестетикам этого же класса (например, прокаину, тетракаину).

Частота метгемоглобинемии не может быть оценена на основе имеющихся данных и будет уточнена по результатам мониторинга безопасности.

В случае возникновения описанных побочных реакций, а также при появлении побочной реакции, не упомянутой в листке-вкладыше, пожалуйста, сообщите о них Вашему врачу.

### Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующим веществам или другим компонентам препарата.

### Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось.

В связи с низкими концентрациями активных веществ в таблетках для рассасывания передозировка практически невозможна.

Бензокайн может вызывать метгемоглобинемию; цетилпиридиния хлорид может вызывать тошноту и рвоту из-за раздражения слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта (ЖКТ).

После приема большого количества таблеток для рассасывания возможны нарушения со стороны ЖКТ или метгемоглобинемия. При наличии признаков интоксикации следует немедленно прекратить прием препарата.

### Меры предосторожности

Не следует принимать таблетки для рассасывания, если в полости рта есть открытые раны, так как цетилпиридиния хлорид замедляет заживление ран.

При более серьезных инфекциях, сопровождающихся высокой температурой, головной болью и рвотой, необходима консультация врача, особенно если состояние не улучшилось в течение трех дней.

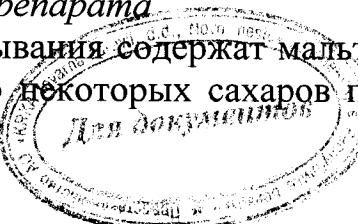
Пациентов с сахарным диабетом следует информировать о том, что в каждой таблетке содержится приблизительно 1 г малютита. Для метаболизма малютита необходим инсулин, но из-за медленного гидролиза и плохого всасывания в ЖКТ гликемический индекс малютита низкий. Энергетическая ценность малютита (10 кДж/г или 2,4 ккал/г) также значительно ниже, чем у сахарозы.

Таблетки для рассасывания Септолете плюс мед и лайм не рекомендуются для применения у детей младше 6 лет.

Не рекомендуется применять дозировки выше назначенных.

### Особая информация о некоторых ингредиентах препарата

Септолете плюс мед и лайм таблетки для рассасывания содержат малютит и жидкий малютит. Пациенты с непереносимостью некоторых сахаров перед



началом приема этого лекарственного средства должны проконсультироваться с врачом.

#### *Беременность и лактация*

Перед приемом каких-либо препаратов необходимо проконсультироваться с врачом.

Так как данные по безопасности применения во время беременности и грудного вскармливания ограничены, не рекомендуется применять препарат во время беременности и в период лактации.

#### *Влияние на способность управлять автомобилем или другими механизмами*

Не сообщалось о влиянии Септолете плюс мед и лайм таблеток для рассасывания на способность управлять автомобилем и другими механизмами.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Неизвестно влияние этого препарата на эффективность других лекарственных средств.

Таблетки для рассасывания не должны приниматься совместно с молоком, так как молоко снижает противомикробный эффект цетилпиридиния хлорида.

#### **Условия и срок хранения**

Хранить при температуре не выше 25°C в оригинальной упаковке, с целью защиты от влаги и света.

#### **Срок годности 3 года.**

Не использовать позднее даты, указанной на упаковке Условия отпуска  
Без рецепта врача.

#### **Упаковка**

Картонная пачка с 2 блистерами по 9 таблеток совместно с листом-вкладышем.

#### **Производитель**

КРКА, д.д., Ново место, Шмарешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения.

