



9130 - 2016

Листок-вкладыш

Информация для потребителей

СЕПТОЛЕТЕ® ТОТАЛСпрей для слизистой ротовой полости 1,5 мг/мл + 5 мг/мл
Бензидамина гидрохлорид / Цетилпиридиния хлорид**Торговое название**Септолете® тотал
Septolete® total

СОГЛАСОВАНО	
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ	
Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь	
от 24.10.2016г	№ 1043

КПС №9 от 05.10.2016г

Фармакотерапевтическая группаСредства для лечения заболеваний гортани и глотки. Антисептические средства. Код АТХ: R02AA20.
МНН: отсутствует.**Лекарственная форма**

Спрей для слизистой ротовой полости, дозированный

Состав

В 1 мл спрея содержится

Активные вещества: 1,5 мг бензидамина гидрохлорида и 5,0 мг цетилпиридиния хлорида (в форме моногидрата).*Однократное нажатие* соответствует 0,1 мл спрея и содержит 0,15 мг бензидамина гидрохлорида и 0,5 мг цетилпиридиния хлорида (в форме моногидрата).*Вспомогательные вещества:* этанол (96 %), глицерин (Е 422), макроголглицерина гидроксистеарат, сахарин натрий (Е 954), мяты перечной масло, вода очищенная.**Описание**

Прозрачная, бесцветная или желтоватого цвета жидкость.

Фармакологические свойства

Септолете тотал спрей для слизистой ротовой полости обладает противовоспалительным, обезболивающим и антисептическим действием. Препарат предназначен для дезинфекции полости рта и уменьшения признаков воспалительного процесса.

Показания к применению

Местное лечение в составе комплексной терапии инфекционно-воспалительных заболеваний полости рта и глотки (тонзиллит, фарингит, стоматит, гингивит).



9130 - 2016

Способ применения и дозыДозирование*Дети*

От 6 до 12 лет: для получения однократной дозы нажать на дозатор **один раз**, оросить воспаленный участок. При необходимости процедуру повторяют каждые 2 часа 3 - 5 раз в сутки.

У детей в возрасте от 6 до 12 лет лекарственное средство применять только после консультации врача.

Препарат противопоказан детям младше 6 лет.

От 12 лет и старше: для получения однократной дозы нажать на дозатор **один или два раза**, оросить воспаленный участок. При необходимости процедуру повторяют каждые 2 часа 3 - 5 раз в сутки.

Взрослые

Для получения однократной дозы нажать на дозатор **один или два раза**, оросить воспаленный участок. При необходимости процедуру повторяют каждые 2 часа 3 - 5 раз в сутки.

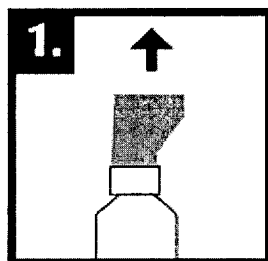
Не следует превышать рекомендуемые дозы.

Не принимайте двойную дозу препарата с целью компенсировать пропущенный прием.

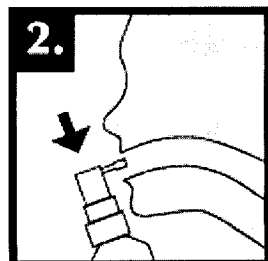
Для достижения оптимального эффекта препарат не рекомендуется применять непосредственно до или сразу после чистки зубов.

Способ применения

Перед первым применением спрея несколько раз нажмите на дозатор до появления струи. Если препарат не применялся длительное время (как минимум в течение одной недели), то однократно нажмите на дозатор до появления струи. Следует избегать вдыхания лекарственного средства.



Перед применением удалите пластиковую крышку.



Широко откройте рот, направьте насадку-распылитель в горло, задержите дыхание и нажмите на дозатор 1 – 2 раза.

После каждого применения закрывайте дозатор пластиковой крышкой.



9130 - 2016

Курс лечения

Препарат не следует применять в течение более 7 дней. При отсутствии заметных признаков улучшения состояния (или в случае его ухудшения) после 3 дней лечения, следует проконсультироваться с врачом.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к бензидамина гидрохлориду, цетилпиридиния хлориду или другим компонентам препарата.

Данная лекарственная форма не предназначена для применения у детей младше 6 лет.

Особые указания по применению лекарственного средства

Лекарственные формы для местного применения могут вызывать реакции гиперчувствительности, особенно при длительной терапии. В этом случае рекомендуется прекратить лечение и проконсультироваться с врачом.

Препарат не следует применять одновременно с анионными соединениями (например, присутствуют в зубной пасте). Не рекомендовано применение препарата непосредственно до или после чистки зубов.

Следует избегать попадания спрея в глаза.

Необходимо избегать вдыхания или проглатывания лекарственного средства.

Лекарственное средство содержит этиловый спирт: 26 мг / однократная доза.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Перед началом приёма необходимо сообщить врачу о том, что Вы принимаете или недавно принимали какие-либо лекарственные средства.

Не рекомендовано одновременное применение с препаратами из группы антисептиков.

Беременность и период лактации

Если Вы беременны или кормите ребенка грудью, перед приемом каких-либо препаратов Вам следует проконсультироваться с врачом.

Применение во время беременности не рекомендуется.

При назначении лекарственного средства женщине, кормящей грудью, врач оценит целесообразность прекращения грудного вскармливания с учетом его преимуществ для ребенка и ожидаемой пользы терапии для матери.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами

Препарат не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

Передозировка

При приеме доз, превышающих рекомендуемые, следует немедленно сообщить об этом специалисту.

9130 - 2016

Симптомы передозировки бензидамина: возбужденное состояние, судороги, повышенное потоотделение, атаксия, тремор, рвота. Признаки и симптомы интоксикации в результате приема внутрь значительных количеств цетилпиридиния хлорида: тошнота, рвота, нарушения дыхания, цианоз, асфиксия вследствие паралича дыхательных мышц, угнетение центральной нервной системы, артериальная гипотензия, кома. Смертельная доза для человека составляет около 1 - 3 г (что соответствует 2000 – 6000 разовым дозам спрея).

Специфический антидот отсутствует. Лечение симптоматическое.

Побочное действие

Подобно всем лекарственным средствам, спрей для слизистой ротовой полости Септолете тотал в отдельных случаях может вызывать побочные реакции.

В *редких* случаях (1 из 1 000) возможны:

- реакции гиперчувствительности,
- крапивница, повышение чувствительности кожи к солнечному свету,
- бронхоспазм.

В *очень редких* случаях (1 из 10 000) возможны:

- локальное раздражение слизистой оболочки полости рта, легкое ощущение жжения в полости рта.

В случаях, для которых *частота не известна* (не может быть установлена на основе имеющихся данных), возможны:

- чувство жжения или онемения (потеря чувствительности) слизистой оболочки полости рта.

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в данном листке-вкладыше, следует прекратить применение лекарственного средства и обратиться к врачу.

Следуя рекомендациям по применению, представленным в данном листке-вкладыше, Вы снижаете риск возникновения побочных реакций.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

Срок годности – 2 года.

Не использовать позднее даты, указанной на упаковке.

Окончание срока годности относится к последнему дню указанного месяца.

После первого вскрытия флакона препарат следует использовать в течение 6 месяцев.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача



9130 - 2016

Упаковка

30 мл спрея в пластиковом флаконе, с насадкой-распылителем и крышкой, в коробке, с листком-вкладышем.

30 мл спрея соответствуют 250 нажатиям дозатора.

Производитель

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