

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

Септолете® Д зі смаком ментолу
(Septolete® D with menthol flavor)

Склад:

діюча речовина:

1 пастилка містить: бензалконію хлориду – 1 мг;

допоміжні речовини: мальтит (E 965), мальтит рідкий, левоментол, тимол, олія м'яти перцевої, олія евкалиптова, манітол, гліцерин, олія рицинова, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, титану діоксид (E 171), капол 600 Фарма, повідон, хіноліновий жовтий (E 104).

Лікарська форма. Пастилки.

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

Фармакотерапевтична група. Лікарські засоби для застосування при захворюваннях горла.

Код АТХ R02A A16.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Пастилки «Септолете® Д зі смаком ментолу» мають антисептичну і незначну анестезувальну дію. Пастилки діють безпосередньо на мікроорганізми, які інфікують ротову порожнину і горло. Вони запобігають поширенню інфекції і ефективно знімають запалення ротової порожнини і горла. Бензалконію хлорид – це антисептичний засіб. Завдяки емульгувальним властивостям він деполіаризує цитоплазматичні мембрани мікробів і тому збільшує їх проникність, чинить бактерицидну дію на грампозитивні і грамнегативні бактерії, а також на *Candida albicans*. Ментол і ефірна олія м'яти перцевої діють як слабкі анестетики і зменшують суб'єктивні відчуття, наприклад поколюючий біль при ковтанні. У той же час вони надають пастилкам приємного смаку. Тимол має антисептичну дію, підтримує дію інших речовин на бактерії і гриби.

Ефірна олія евкалипта чинить антисептичну і протинабрякову дію на слизові оболонки верхніх дихальних шляхів.

Пастилки не містять цукор, до їх складу входять некаріогенні підсолоджувачі мальтитол і манітол. Бактерії у складі мікрофлори порожнини рота викликають лише незначний і дуже повільний метаболічний розпад мальтитолу і манітолу, тому вони не чинять руйнівну дію на зуби. Це дуже важливо, оскільки «Септолете® Д зі смаком ментолу» необхідно повільно розсмоктувати у порожнині рота.

Фармакокінетика. Препарат не всмоктується у системний кровотік, а діє місцево.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для полегшення симптомів при:

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

Протипоказання.

Гіперчутливість до будь-якого з компонентів препарату.

Дітям з судомами в анамнезі.

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.

Препарат не слід приймати у дозах, що перевищують рекомендовані.

Пацієнти з цукровим діабетом повинні враховувати те, що кожна пастилка містить майже 0,8 г мальтитола. Для метаболічного розпаду мальтитола потрібен інсулін, але через повільний гідроліз і абсорбцію у шлунково-кишковому тракті глікемічний індекс є незначним. Енергетична цінність мальтитола (10 кДж/г, або 2,4 ккал/г) також значно нижча, ніж енергетична цінність сахарози.

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

При інфекціях, що супроводжуються високою температурою, головним болем і блюванням, необхідно звернутися до лікаря, особливо у тих 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.

Не слід перевищувати рекомендовані дози та тривалість лікування.

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

Пастилки не рекомендується застосовувати при наявності відкритих ран у роті.

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

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

Спосіб застосування та дози.

Розсмоктувати 1 пастилку в роті через кожні 2-3 години.

Рекомендована добова доза для дітей від 4 до 10 років становить до 4 пастилок, для дітей від 10 до 12 років – до 6 пастилок. Дорослим і дітям від 12 років рекомендується приймати до 8 пастилок на добу.

Пастилки не слід приймати одразу перед їдою або під час їди.

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 і діарея. Високі дози поліолів можуть викликати 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® Д зі смаком ментолу», класифіковано:

- 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 представлені у порядку зменшення серйозності.

Побічні явища перераховано відповідно до систем органів:

Порушення 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 в роті.

Порушення з боку шкіри та підшкірних тканин

- 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. 3 роки.

Умови та термін зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від дії вологи при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 пастилок у блістері, по 3 блістери в картонній коробці.

По 15 пастилок у блістері, по 2 блістери в 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.