

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Септолете тотал, 3 мг + 1 мг, таблетки для рассасывания эвкалипт

Септолете тотал, 3 мг + 1 мг, таблетки для рассасывания лимон и мед

Септолете тотал, 3 мг + 1 мг, таблетки для рассасывания лимон и бузина

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: бензидамин + цетилпиридиния хлорид.

Септолете тотал, 3 мг + 1 мг, таблетки для рассасывания эвкалипт

Каждая таблетка содержит 3 мг бензидамина гидрохлорида и 1 мг цетилпиридиния хлорида (в виде моногидрата).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: изомальт (E953) (см. раздел 4.4.).

Септолете тотал, 3 мг + 1 мг, таблетки для рассасывания лимон и мед

Каждая таблетка содержит 3 мг бензидамина гидрохлорида и 1 мг цетилпиридиния хлорида (в виде моногидрата).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: изомальт (E953), натрия бензоат (E211) (см. раздел 4.4.).

Септолете тотал, 3 мг + 1 мг, таблетки для рассасывания лимон и бузина

Каждая таблетка содержит 3 мг бензидамина гидрохлорида и 1 мг цетилпиридиния хлорида (в виде моногидрата).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: изомальт (E953), натрия бензоат (E211) (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Септолете тотал, 3 мг + 1 мг, таблетки для рассасывания эвкалипт

Круглые таблетки со скошенными краями с шероховатой поверхностью от светло-голубого до голубого цвета. Допускается белый налет, неравномерность окрашивания, наличие пузырьков воздуха в карамельной массе и незначительная неровность краев.

Септолете тотал, 3 мг + 1 мг, таблетки для рассасывания лимон и мед

Круглые таблетки со скошенными краями с шероховатой поверхностью от светло-желтого до желтого цвета. Допускается белый налет, неравномерность окрашивания, наличие пузырьков воздуха в карамельной массе и незначительная неровность краев.

Септолете тотал, 3 мг + 1 мг, таблетки для рассасывания лимон и бузина

Круглые таблетки со скошенными краями с шероховатой поверхностью от бледно-зеленого до зеленого цвета. Допускается белый налет, неравномерность окрашивания, наличие пузырьков воздуха в карамельной массе и незначительная неровность краев.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Септолете тотал показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 6 лет.

- Симптоматическая терапия болевого синдрома воспалительных заболеваний полости рта и ЛОР-органов (различной этиологии), в том числе тонзиллитов, фарингитов, в составе комплексной терапии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Рекомендованная доза: 3–4 таблетки для рассасывания в сутки.

Не следует превышать указанную дозу.

Препарат Септолете тотал не следует применять более 7 дней.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Рекомендованная доза такая же как для взрослых.

Дети

Подростки в возрасте от 12 до 18 лет

Рекомендованная доза составляет 3–4 таблетки для рассасывания в сутки.

Дети в возрасте от 6 до 12 лет

Рекомендованная доза составляет 3 таблетки для рассасывания в сутки.

Дети в возрасте до 6 лет

Препарат Септолете тотал не следует назначать (применять) у детей в возрасте от 0 до 6 лет (данная лекарственная форма не подходит для применения у этой возрастной группы детей).

Способ применения

Таблетку следует медленно рассасывать во рту каждые 3–6 часов. Препарат Септолете тотал не следует применять непосредственно до или после чистки зубов (см. раздел 4.4.).

Если после лечения улучшение не наступает, или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к бензидамину, цетилпиридиния хлориду и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Септолете тотал следует с осторожностью применять у пациентов с бронхиальной астмой (в т. ч. в анамнезе).

Препарат Септолете тотал не следует применять более 7 дней. При отсутствии заметных признаков улучшения состояния следует обратиться к врачу.

При применении препарата Септолете тотал возможно развитие реакций гиперчувствительности. В этом случае рекомендуется прекратить лечение и проконсультироваться с врачом для назначения соответствующей терапии.

При наличии язвенного поражения слизистой оболочки ротоглотки пациент должен обратиться к врачу, если симптомы сохраняются в течение более трех дней.

Применение препарата Септолете тотал не рекомендуется у пациентов с гиперчувствительностью к ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным препаратам.

Препарат Септолете тотал не следует применять одновременно с анионными соединениями (например, присутствуют в зубной пасте). Для достижения оптимального эффекта не следует применять препарат Септолете тотал непосредственно до или после чистки зубов.

Одновременный прием с молоком может снизить противомикробное действие цетилпиридиния хлорида, поэтому препарат Септолете тотал не следует применять одновременно с молоком.

Вспомогательные вещества

Изомальт (E953)

Таблетки для рассасывания эвкалипт/ лимон и мед/ лимон и бузина

Препарат Септолете тотал, таблетки для рассасывания, содержит изомальт (тип М) (E953).

1 таблетка для рассасывания эвкалипт содержит 2471,285 мг изомальта. 1 таблетка для рассасывания лимон и бузина содержит 2448,300 мг изомальта. 1 таблетка для рассасывания лимон и мед содержит 2452,800 мг изомальта. Это следует учитывать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы.

Натрия бензоат (E211)

Таблетки для рассасывания лимон и мед/ лимон и бузина

Препарат может вызывать слабое раздражение кожи, глаз и слизистых оболочек.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не изучалось. Следует избегать одновременного применения с другими препаратами из группы антисептиков.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении бензидамина и цетилпиридиния хлорида у беременных женщин отсутствуют или ограничены. Применение препарата Септолете тотал во время беременности не рекомендовано.

Лактация

Не известно, выделяется ли бензидамин с грудным молоком человека.

Риск для новорожденных, детей грудного возраста не может быть исключен. Следует принять решение о прекращении грудного вскармливания либо отмене терапии препаратом Септолете тотал с учетом пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы терапии для матери.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Септолете тотал не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и работу с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота встречаемости определена следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных невозможно оценить).

Нежелательные реакции сгруппированы в соответствии с порядком на основании системно-органных классов (СОК).

Нарушения со стороны иммунной системы:

частота неизвестна – реакции гиперчувствительности, анафилактические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы:

частота неизвестна – онемение слизистой оболочки полости рта.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

редко – бронхоспазм.

Желудочно-кишечные нарушения:

очень редко – раздражение слизистой оболочки полости рта, чувство жжения в полости рта.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

редко – крапивница, фотосенсибилизация;

частота неизвестна – ангионевротический отек, кожный зуд.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Тел.: +7 (800) 550 99 03

Адрес эл. почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242 00 29

Факс: + 375 (17) 242 00 29

Адрес эл. почты: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Веб-сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13, БЦ «Нурсаулет 2»

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Тел.: + 7 7172 235 135

Адрес эл. почты: farm@dari.kz

Веб-сайт: www.ndda.kz

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриеляна»

Тел.: + 374 60 83 00 73

Адрес эл. почты: admin@pharm.am, vigilance@pharm.am, letters@pharm.am

Веб-сайт: <http://www.pharm.am>

Кыргызская Республика

720044, Чуйская область, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, д. 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий

Тел.: + 996 (312) 21 92 86

Адрес эл. почты: dlsmi@pharm.kg

Веб-сайт: www.pharm.kg

4.9. Передозировка

Симптомы

Токсические проявления передозировки бензидамином включают: возбуждение, судороги, повышенное потоотделение, атаксию, озноб и рвоту.

Признаки и симптомы интоксикации при приеме внутрь значительных количеств цетилпиридиния хлорида: тошнота, рвота, отек, цианоз, асфиксия с последующим параличом дыхательных мышц, угнетение центральной нервной системы, артериальная гипотензия и кома. Смертельная доза для человека составляет около 1–3 г.

Лечение

Ввиду отсутствия специфического антидота, лечение острой интоксикации бензидамином симптоматическое. Лечение передозировки цетилпиридиния хлорида также симптоматическое. В случае передозировки необходимо обратиться к врачу.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения заболеваний горла; другие препараты для лечения заболеваний горла

Код АТХ: R02AX03

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Бензидамин — нестероидное противовоспалительное средство, обладающее противовоспалительным, обезболивающим и местноанестезирующим действием. Цетилпиридиния хлорид — антисептик из группы четвертичных аммониевых соединений, оказывает противомикробное, противогрибковое, вирулицидное действие.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция и распределение

Из двух действующих веществ – цетилпиридиния хлорид и бензидамин – через слизистые оболочки всасывается только бензидамин. Поэтому цетилпиридиния хлорид не вступает в фармакокинетическое взаимодействие с бензидамином на системном уровне.

Всасывание бензидамина через слизистые оболочки полости рта и глотки было показано посредством выявления действующего вещества в сыворотке крови, количество которого, тем не менее, было недостаточно для оказания системного действия. Всасывание бензидамина выше при применении лекарственных форм, которые растворяются в полости рта в сравнении с лекарственными формами для местного применения (например, спрей для полости рта). Объем распределения всех лекарственных форм одинаков.

Элиминация

Выведение происходит в основном почками, в большей степени, в форме неактивных метаболитов. Период полувыведения и общий клиренс сходны для всех лекарственных форм.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Септолете тотал, 3 мг + 1 мг, таблетки для рассасывания эвкалипт

Эвкалипта прутовидного листьев масло

Левоментол

Сукралоза (E955)

Лимонная кислота (E330)

Изомальт (тип М) (E953)

Краситель бриллиантовый голубой (E133)

Септолете тотал, 3 мг + 1 мг, таблетки для рассасывания лимон и мед

Изомальт (тип М) (E953)

Лимонная кислота (E330)

Сукралоза (E955)

Ароматизатор медовый

Ароматизатор лимонный

Левоментол

Краситель куркумин (E100):

- куркумин (E100)

- мальтодекстрин

- акации камедь (E414)

- эмульгатор (E472с)
- лимонная кислота (E330)
- калия сорбат (E202)
- натрия бензоат (E211)
- вода очищенная

Мяты перечной листьев масло

Септолете тотал, 3 мг + 1 мг, таблетки для рассасывания лимон и бузина

Изомальт (тип М) (E953)

Лимонная кислота (E330)

Ароматизатор Бузина

Сукралоза (E955)

Ароматизатор цитрусовый

Левоментол

Краситель куркумин (E100):

- куркумин (E100)
- мальтодекстрин
- акации камедь (E414)
- эмульгатор (E472с)
- лимонная кислота (E330)
- калия сорбат (E202)
- натрия бензоат (E211)
- вода очищенная

Краситель медный комплекс хлорофиллина (E141)

Мяты перечной листьев масло

6.2. Несовместимость

Неприменимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (блистер в пачке).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 8 таблеток в блистере из комбинированного материала ПВХ/полиэтилена/ПВДХ - фольги алюминиевой.

По 1, 2, 3 или 4 блистера помещают в пачку картонную вместе с листком-вкладышем.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом
Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Словения

АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место

Тел.: +386 7 331 21 11

Факс: +386 7 332 15 37

Адрес эл. почты: info@krka.biz

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «КРКА-РУС»,

143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Тел.: +7 (495) 994 70 70

Факс: +7 (495) 994 70 78

Адрес эл. почты: krka-rus@krka.biz

Республика Беларусь

Представительство Акционерного общества «KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto»

(Республика Словения) в Республике Беларусь

220114, г. Минск, ул. Филимонова, д. 25Г, офис 315

Тел.: 8 740 740 9230

Факс: 8 740 740 9230

Адрес эл. почты: info.by@krka.biz

Республика Казахстан

ТОО «КРКА Казахстан»

050040, г. Алматы, Микрорайон КОКТЕМ-1, дом 15А, офис 601

Тел.: + 7 (727) 311 08 09

Адрес эл. почты: info.kz@krka.biz

Республика Армения

Представительство «Крка, д.д., Ново место» в Республике Армения

0001, г. Ереван, ул. Налбандян, д. 106/1 («САЯТ-НОВА» БИЗНЕС-ЦЕНТР), офис 103

Тел.: + 374 11 560011

Адрес эл. почты: info.am@krka.biz

Кыргызская Республика

Представительство АО «КРКА, товарна здравил, д.д., Ново место» в Кыргызстане

720040, Чуйская область, г. Бишкек, бульвар Эркиндик, д. 71, блок А

Тел.: + 996 (312) 66 22 50

Адрес эл. почты: info.kg@krka.biz

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(002430)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 29 мая 2023 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

11 июня 2024 г

Общая характеристика лекарственного препарата Септолете тотал доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.