

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО  
ПРЕПАРАТА

**Септолете® тотал лимон и бузина**  
**Septolete® total lemon and elderflower**

**Торговое наименование препарата:** Септолете® тотал лимон и бузина

**Международное непатентованное название:** Бензидамин и цетилпиридиния хлорид

**Лекарственная форма:** леденцы

**Состав**

*Активное вещество:*

1 леденец содержит бензидамина гидрохлорида 3 мг и цетилпиридиния хлорида 1 мг.

*Вспомогательные вещества:*

Масло перечной мяты, левоментол, сукралоза (E955), лимонная кислота (E330), изомальт (E953), цитрусовый ароматизатор (содержащий бутилированный гидроксанизол (E320)), ароматизатор бузины (содержащий пропиленгликоль (E1520)), куркумин (E100) (содержащий бензоат натрия (E211)), медные комплексы хлорофиллинов (E141) (содержащие пропиленгликоль (E1520)).

**Описание**

Круглые леденцы со скошенными краями и шероховатой поверхностью от светло-зеленого до зеленого цвета. Допускаются белые пятна, неравномерная окраска, наличие воздушных пузырьков в массе «жестких конфет» и небольших зубчатых краях.

**Фармакотерапевтическая группа:** препараты для лечения заболеваний горла, антисептики.

**Код АТХ:** R02AA20.

**Фармакологические свойства**

*Фармакодинамика*

APPROVED

EXPERT/ 30.07.2018.

APPLICANT: 115.0818

1.3.1	Benzylamine hydrochloride + Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	AM

Бензидамина гидрохлорид – молекула с нестероидной химической структурой с противовоспалительными и обезболивающими свойствами. Считается, что механизм действия опосредован ингибированием синтеза простагландинов, а также уменьшением местных признаков воспаления (таких как боль, покраснение, отек, жар и нарушение функции). Бензидамина гидрохлорид также оказывает умеренное местноанестезирующее действие.

Цетилпиридиния хлорид является катионным антисептиком из группы четвертичных солей аммония.

#### Клиническая эффективность и безопасность

Бензидамин используют, главным образом, для лечения нарушений со стороны полости рта и глотки. Цетилпиридиния хлорид активен в отношении грамположительных бактерий и менее активен в отношении грамотрицательных бактерий, и, таким образом, оказывает оптимальное антисептическое и бактерицидное действие. Он также обладает противогрибковыми свойствами.

В плацебо-контролируемом клиническом исследовании препарата Септолете тотал лимон и бузина облегчение боли (снижение першения в горле и уменьшение отека горла) отмечалось через 15 минут после приема таблетки, а период действия длился до 3 часов.

APPROVED BY SCOMTE IS.

EXPERT/ dcl/30.01.2018.

APPLICANT/DATA. 15.08.2018

#### *Фармакокинетика*

##### *Всасывание*

Из двух действующих веществ – цетилпиридиния и бензидамина – всасывается только бензидамин. Поэтому цетилпиридиний не вступает в фармакокинетические взаимодействия с бензидамином на системном уровне.

Всасывание бензидамина через слизистую оболочку полости рта и глотки было продемонстрировано путем выявления обнаруживаемых количеств действующего вещества в сыворотке крови, которых, тем не менее, недостаточно для оказания системного действия.

Однако бензидамин всасывается после системного применения. Таким образом, всасывание бензидамина выше при применении лекарственных форм, которые растворяются в полости рта в сравнении с местным применением (как спрей для слизистой оболочки полости рта).

##### *Распределение*

Объем распределения для всех лекарственных форм одинаков.

##### *Выведение*

Выведение происходит, главным образом, с мочой, и в большей степени, в форме неактивных метаболитов. Период полувыведения и системный клиренс сходны для всех лекарственных форм.

1.3.1	Benzydamine hydrochloride + Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	AM

### Показания к применению

Препарат Септолете тотал лимон и бузина леденцы показан для противовоспалительного, обезболивающего и антисептического лечения раздражения горла, полости рта и десен, гингивита, фарингита и ларингита, а также для применения до и после удаления зубов у взрослых и детей старше 6 лет.

### Противопоказания

Гиперчувствительность к действующим веществам либо к какому-либо из вспомогательных веществ, указанных в разделе «Состав».

Дети младше 6 лет, поскольку данная форма выпуска не подходит для применения в данной возрастной группе.

APPROVED BY Y.S.

EXPERT / d 21/30.01.2018.

### Особые указания и меры предосторожности

APPLICANT/D/T Staff 15.02.18

Препарат Септолете тотал лимон и бузина не следует применять более 7 дней. При отсутствии заметных результатов через 3 дня следует проконсультироваться с врачом.

Использование препаратов для местного применения, особенно в течение длительного периода времени, может приводить к сенсibilизации; в этом случае необходимо прекратить лечение препаратом и начать соответствующую терапию.

Препарат Септолете тотал лимон и бузина не следует применять в сочетании с анионными соединениями, присутствующими, например, в зубной пасте, поэтому не рекомендовано применение препарата непосредственно до или после чистки зубов.

Препарат Септолете тотал лимон и бузина содержит изомальт (E953). Не следует применять данный лекарственный препарат у пациентов с редкой наследственной непереносимостью фруктозы.

Септолете тотал лимон и бузина содержит бутилированный гидроксианизол (E320). Может вызывать локальные кожные реакции (например, контактный дерматит) или раздражение глаз и слизистых оболочек.

Септолете тотал лимон и бузина содержит бензоат натрия (E211). Слегка раздражает кожу, глаза и слизистые оболочки.

Септолете тотал лимон и бузина содержит пропиленгликоль (E1520). Может вызывать раздражение кожи.

### Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Не следует применять препарат Септолете тотал лимон и бузина одновременно с другими антисептиками.

1.3.1	Benzydamine hydrochloride + Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	AM

Леденцы не следует применять с молоком, поскольку молоко снижает противомикробную эффективность цетилпиридиния хлорида.

## **Применение при беременности и в период лактации**

### Беременность

Данные о применении бензидамина гидрохлорида/цетилпиридиния хлорида у беременных женщин отсутствуют или ограничены. Не рекомендовано применять препарат Септолете тотал лимон и бузина во время беременности.

### Период лактации

Не известно, выделяется ли бензидамина гидрохлорида с грудным молоком человека.

Нельзя исключить риск для новорожденных/детей грудного возраста. Следует принять решение о прекращении грудного вскармливания либо отмене/не назначении терапии препаратом Септолете тотал лимон и бузина с учетом пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы терапии для матери.

## **Влияние на способность управлять транспортным средством и другими потенциально опасными механизмами**

Препарат Септолете тотал лимон и бузина не оказывает влияния либо оказывает незначительное влияние на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами.

## **Способ применения и дозы**

### *Взрослые*

Рекомендованная доза составляет 3–4 леденца в сутки. Леденец необходимо медленно рассасывать каждые 3 - 6 часов.

### *Пациенты пожилого возраста*

Рекомендованная доза такая же, как для взрослых.

### *Дети*

#### *Дети старше 12 лет*

Рекомендованная доза составляет 3–4 леденца в сутки. Леденец необходимо медленно рассасывать каждые 3 - 6 часов.

#### *Дети в возрасте от 6 до 12 лет*

Рекомендованная доза составляет 3 леденца в сутки. Леденец необходимо медленно рассасывать каждые 3 - 6 часов.

#### *Дети младше 6 лет*

APPROVED BY SCOMTE JSC

EXPERT / *DL* 30.07.2018.

APPLICANT/DATA - *Andro* 11.08.2018

1.3.1	Benzydamine hydrochloride + Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	AM

Препарат Септолете тотал лимон и бузина противопоказан к применению у детей младше 6 лет.

Для достижения эффекта не рекомендовано применять препарат непосредственно до или после чистки зубов.

Не следует превышать указанную дозу.

Препарат Септолете тотал лимон и бузина можно применять в течение периода до 7 дней.

#### Способ применения

Леденец необходимо медленно рассасывать каждые 3 - 6 часов.

#### Побочное действие

- Очень часто ( $\square$  1/10)
- Часто ( $\square$  1/100 - < 1/10)
- Нечасто ( $\square$  1/1000 - < 1/100)
- Редко ( $\square$  1/10000 до < 1/1,000)
- Очень редко (< 1/10000)
- Неизвестно (невозможно определить на основании доступных данных)

#### Нарушения со стороны иммунной системы

*Редко:* реакция гиперчувствительности.

#### Нарушения со стороны нервной системы

*Неизвестно:* ощущение жжения на слизистой оболочке, потеря чувствительности слизистой оболочки полости рта.

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

*Редко:* спазм бронхов.

#### Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

*Очень редко:* раздражение слизистой оболочки полости рта, ощущение жжения в полости рта.

#### Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

*Редко:* крапивница, фоточувствительность.

#### Передозировка

*Симптомы:*

Токсические проявления передозировки бензидамина включают возбужденное состояние, судороги, потливость, атаксию, дрожь и рвоту. Ввиду отсутствия специфического антидота, лечение острой интоксикации бензидамином исключительно симптоматическое.

...PROVED BY SCIENT. IS.  
EXPERT/ dhr/30.07.2018.  
APPLICANT/DATA - dhr/15.08.2018

1.3.1	Benzydamine hydrochloride + Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	AM

Признаки и симптомы интоксикации в результате приема внутрь значительных количеств цетилпиридиния хлорида включают тошноту, рвоту, отек, цианоз, асфиксию с последующим параличом дыхательных мышц, угнетение ЦНС, гипотензию и кому. Смертельная доза для человека составляет около 1-3 грамм.

*Лечение:*

Ввиду отсутствия специфического антидота, лечение острой передозировки исключительно симптоматическое.

**Форма выпуска**

Леденцы. Размеры упаковки: 8, 16, 24, 32 и 40 леденцов в блистере; в картонной пачке.

**Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке с целью защиты от света, при температуре не выше 30 °C.  
Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

2 года.

Не использовать после истечения срока годности.

**Условия отпуска из аптек**

Отпускают без рецепта.

APPROVED: (S. J. H. ...)  
EXPERT/ *CS/30.07.2018*  
APPLICANT/DATA *15.08.2018*

**Производитель**

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