

**Затверджено**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
**04.06.2018 № 1056**  
**Реєстраційне посвідчення**  
**№ UA/16752/01/01**

**ЗМІНИ ВНЕСЕНО**  
**Наказ Міністерства**  
**охорони здоров'я України**  
**23.10.2020 № 2417**

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**Септолете® тотал лимон та мед**  
**(Septolete® total lemon and honey)**

**Склад:**

*діючі речовини:* бензидаміну гідрохлорид, цетилпіридинію хлорид;  
1 льодяник містить 3 мг бензидаміну гідрохлориду та 1 мг цетилпіридинію хлориду;  
*допоміжні речовини:* олія м'яти перцевої, левоментол, сукралоза, кислота лимонна безводна, ізомальтит (тип М) (Е 953), ароматизатор лимона, ароматизатор меду, барвник Куркумін (містить натрію бензоат (Е 211)).

**Лікарська форма.** Льодяники.

*Основні фізико-хімічні властивості:* круглі льодяники зі скошеними краями та нерівною поверхнею від світло-жовтого до жовтого кольору з можливими білими плямами, нерівномірним забарвленням, бульбашками повітря та злегка зазубленими краями.

**Фармакотерапевтична група.** Препарати для горла. Антисептики. Код АТХ R02A A20.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Механізм дії

Бензидаміну гідрохлорид – це нестероїдний протизапальний та знеболювальний засіб. Вважається, що механізм дії, пов'язаний з інгібуванням синтезу простагландинів і, отже, зі зменшенням ознак запалення (таких як біль, почервоніння, припухлість, жар). Бензидаміну гідрохлорид чинить також помірну місцеву знеболювальну дію.

Цетилпіридинію хлорид – це антисептичний засіб із групи четвертних сполук амонію. Він діє як катіонний детергент. Четвертні сполуки амонію зв'язуються з поверхнею бактеріальних клітин, проникають крізь неї та зв'язуються з цитоплазматичною мембраною мікроорганізму. У результаті зв'язування цитоплазматична мембрана мікробів збільшує проникність для низькомолекулярних інгредієнтів, головним чином іонів калію. Потім четвертні сполуки амонію проникають у клітину, порушуючи функції клітини і, таким чином, знищуючи її. Цетилпіридинію хлорид має широкий спектр протимікробної дії, а також протигрибкову активність (наприклад, проти *Candida* та *Saccharomyces*) та противірусну активність проти деяких вірусів з оболонкою. Найбільш вираженою є бактерицидна дія на грампозитивні бактерії (зокрема на *Staphylococcus*). Грамнегативні бактерії є помірно чутливими до цетилпіридинію хлориду, тоді як деякі штами *Pseudomonas* є відносно нечутливими.

*Фармакокінетика.*

Всмоктування

З двох активних речовин лише бензидамін абсорбується, тому фармакокінетична взаємодія на системному рівні не виникає.

Про всмоктування бензидаміну через слизову оболонку ротової порожнини і глотки свідчать

кількості, виявлені в сироватці крові, які не є достатніми для отримання системного ефекту.

#### Розподіл

При місцевому застосуванні бензидамін накопичується у запалених тканинах, де він досягає ефективних концентрацій через здатність проникати в епітелій.

#### Виведення

Виведення відбувається головним чином із сечею, здебільшого у вигляді неактивних метаболітів.

### **Клінічні характеристики.**

#### **Показання.**

Симптоматичне лікування інфекцій горла та ротової порожнини (фарингіти, ларингіти, гінгівіти тощо).

#### **Противоказання.**

Підвищена чутливість до діючих речовин або до будь-якої допоміжної речовини.  
Дитячий вік до 6 років.

#### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Септолете® тотал лимон та мед не слід застосовувати одночасно з іншими антисептиками.

Не слід розсмоктувати льодяники разом з молоком через його здатність знижувати антисептичну активність цетилпіридинію хлориду.

#### **Особливості застосування.**

Септолете® тотал лимон та мед не слід застосовувати більше 7 днів. У разі відсутності покращання протягом 3 днів лікування слід проконсультуватися з лікарем.

Застосування місцевих препаратів, особливо протягом тривалого періоду часу, може призвести до сенсibilізації, і в цьому випадку лікування повинно бути припинено, та призначена відповідна терапія.

Септолете® тотал лимон та мед не слід застосовувати у поєднанні з аніонними сполуками, які присутні у зубних пастах (знижує ефективність цетилпіридинію), тому не рекомендується розсмоктувати льодяник безпосередньо до або після чищення зубів.

Застосування препаратів, які містять бензидамін не є доцільним пацієнтам із підвищеною чутливістю до саліцилатів (наприклад ацетилсаліцилової кислоти та саліцилової кислоти) або до інших нестероїдних протизапальних засобів.

Не рекомендується застосовувати при наявності ран у роті через уповільнення загоєння внаслідок дії цетилпіридинію хлориду.

При тяжких інфекціях, що супроводжуються високою температурою, головним болем, блюванням, пацієнту необхідно звернутися до лікаря, особливо у випадках, коли стан не покращується протягом 3 днів.

Бронхоспазм може виникнути у пацієнтів із бронхіальною астмою в анамнезі. Слід з обережністю застосовувати лікарський засіб таким пацієнтам.

Якщо пацієнт страждає на хронічний кашель або охриплість, слід проконсультуватися з лікарем.

Септолете® тотал лимон та мед містить ізомальтит (E 953). Цей препарат не слід застосовувати пацієнтам із рідкісними спадковими порушеннями непереносимості галактози або фруктози.

Септолете® тотал лимон та мед містить натрію бензоат (E 211) та може помірно подразнити шкіру, очі та слизові оболонки.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

#### Вагітність

Через відсутність достатніх даних застосування діючих речовин препарат Септолете® тотал лимон та мед вагітним не рекомендується.

#### Період годування груддю

Невідомо, чи проникає бензидамін та його метаболіти у грудне молоко, проте ризик для новонароджених та немовлят не може бути виключений. Рішення щодо припинення годування

груддю або застосування Септолете® тотал лимон та мед потрібно приймати з урахуванням користі від грудного годування для дитини та користі від терапії для жінки.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*

Септолете® тотал лимон та мед не впливає або має незначний вплив на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

### **Спосіб застосування та дози.**

Дорослим та дітям віком від 12 років рекомендовано застосовувати 3-4 льодяники на добу шляхом повільного розсмоктування у ротовій порожнині кожні 3-6 годин.

Для людей літнього віку рекомендованою є доза для дорослих.

Дітям віком від 6 до 12 років рекомендовано застосовувати 3 льодяники на добу шляхом повільного розсмоктування у ротовій порожнині кожні 3-6 годин.

Не слід перевищувати рекомендовані дози.

Септолете® тотал лимон та мед можна застосовувати протягом 7 днів.

### **Спосіб застосування**

Слід повільно розсмоктувати льодяник у ротовій порожнині.

Для отримання оптимального ефекту не слід розсмоктувати льодяник безпосередньо до або після чищення зубів.

### **Діти.**

Застосування дітям віком до 6 років протипоказано, що зумовлено лікарською формою. Дітям віком 6-11 років застосовувати лікарський засіб під наглядом дорослих.

### **Передозування.**

Через низькі концентрації обох активних речовин у складі препарату Септолете® тотал лимон та мед передозування неможливе при застосуванні у рекомендованих дозах.

### **Симптоми**

Токсичними проявами передозування бензидаміну є збудження, судоми, пітливість, атаксія, тремор та блювання. Оскільки немає спеціального антидоту, лікування гострого передозування є симптоматичним.

Ознаки та симптоми інтоксикації після прийому значних доз цетилпіридинію хлориду – нудота, блювання, задишка, ціаноз, асфіксія внаслідок паралічу дихальних м'язів, пригнічення центральної нервової системи, артеріальна гіпотензія і кома. Летальна доза для людини становить приблизно 1-3 г (що перевищує максимальну добову дозу льодяників Септолете® тотал лимон та мед у 250-750 разів).

### **Лікування**

Оскільки немає спеціального антидоту, лікування гострого передозування є симптоматичним.

### **Побічні реакції.**

Дуже часто  $\geq 1/10$ ;

часто  $\geq 1/100$  -  $< 1/10$ ;

нечасто  $\geq 1/1000$  -  $< 1/100$ ;

рідко  $\geq 1/10000$  -  $< 1/1000$ ;

дуже рідко  $< 1/10000$ .

невідомо (не можна оцінити за наявними даними)

Система органів	Рідко	Дуже рідко	Невідомо
З боку імунної системи	реакції гіперчутливості		
З боку нервової системи			відчуття печіння слизової оболонки
З боку органів	бронхоспазм	ларингоспазм	

дихання			
З боку шлунково-кишкового тракту	відчуття печіння у ротовій порожнині, сухість у роті	подразнення у ротовій порожнині	втрата чутливості слизової оболонки ротової порожнини
З боку шкіри та підшкірних тканин	кропив'янка, фоточутливість		

У разі появи будь-яких небажаних реакцій слід припинити лікування та проконсультуватися з лікарем.

**Звіт про очікувані побічні реакції**

Звітність про передбачувані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу продовжувати моніторинг співвідношення користь/ризик лікарського засобу. Інформацію про будь-які передбачувані побічні реакції слід подавати відповідно до вимог законодавства.

***Термін придатності.***

3 роки.

***Умови зберігання.***

Для лікарського засобу не потрібні спеціальні температурні умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від дії світла. Зберігати у недоступному для дітей місці.

***Упаковка.***

По 8 льодяників у блистері, по 1 або по 2, або по 3, або по 4, або по 5 блистерів у картонній коробці.

***Категорія відпуску.*** Без рецепта.

***Виробник.***

КРКА, д.д., Ново место, Словенія/KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia.

***Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.***

Шмар'єшка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія/Smarjenska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia.

***Дата останнього перегляду.***

23.10.2020

