

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

Септолете[®] Д
(Septolete[®] D)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: 1 пастилка містить:

бензалконію хлориду - 1 мг; левоментолу - 1,2 мг; олії м'яти перцевої - 1 мг; олії евкалиптової – 0,6 мг; тимолу - 0,6 мг;

допоміжні речовини: мальтит (Е 965), мальтит рідкий, маніт (Е 421), гліцерин, олія рицинова неочищена, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, титану діоксид (Е 171), капол 600 Фарма, повідон, барвник хіноліновий жовтий (Е 104).

Лікарська форма. Пастилки.

Круглі, двояковипуклі, жовтого кольору пастилки.

Назва і місцезнаходження виробника. КРКА, д.д., Ново место, Словенія.

Шмар'єшка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія.

Фармакотерапевтична група. Препарати, що застосовуються при захворюваннях горла. Антисептики. Код АТС R02A A20.

Пастилки Септолете Д мають антисептичну і незначну анестезуючу 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. Він діє як катіонний дезінфекційний засіб. Завдяки емульгуючим властивостям він деполаризує цитоплазматичні мембрани мікробів і тому збільшує їх проникність. Завдяки цьому він чинить бактерицидну дію на грампозитивні і грамнегативні бактерії, а також на *Candida albicans*.

Левоментол 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 мальтит і маніт. Бактерії у складі мікрофлори порожнини рота викликають лише незначний і дуже повільний метаболічний розпад мальтиту і маніту, тому вони не чинять руйнівну дію на зуби. Це дуже важливо, оскільки Септолете Д необхідно повільно розсмоктувати у порожнині рота.

Показання для застосування.

Септолете Д пастилки застосовуються для полегшення болю та дезінфекції:

- при легких ступенях інфекції ротової порожнини і горла,
- при застуді і грипі,
- при запаленні слизової оболонки ротової порожнини та ясен,
- при охриплості та неприємному запаху з рота.

Протипоказання. Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Пастилки Септолете Д не рекомендується вживати разом із молоком, оскільки молоко знижує протимікробну активність бензалконію хлориду.

Препарат не слід приймати у дозах, які перевищують рекомендовані.

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

При інфекціях, які супроводжуються високою температурою, головним болем і блюванням, необхідно звернутися до лікаря, особливо у тих випадках, коли стан не покращується протягом 3-х днів.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Через недостатність інформації про безпеку цього препарату у період вагітності або годування груддю його не рекомендується застосовувати вагітним і жінкам, які годують груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Пастилки Септолете Д не впливають на здатність керувати автомобілем або працювати з іншими механізмами.

Діти. Препарат протипоказаний дітям віком до 4 років.

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 віком від 12 років рекомендується приймати до 8 пастилок на добу.

Пастилки не слід приймати одразу перед їжею або під час прийому їжі.

Тривалість застосування препарату залежить від перебігу захворювання і зазвичай становить від 3 до 7 днів.

Передозування. Через низькі концентрації активних речовин в пастилках передозування є практично неможливим.

При застосуванні доз, які перевищують рекомендовані, можуть спостерігатися шлунково-кишкові розлади: нудота, блювання та діарея.

Високі дози поліолів можуть спричинити діарею, особливо у дітей.

Якщо спостерігаються небажані ефекти, слід припинити прийом пастилок і провести симптоматичне лікування.

Побічні ефекти.

При застосуванні препарату в рекомендованих дозах побічні ефекти виникають дуже рідко.

У людей з підвищеною чутливістю до будь-якого компонента препарату можуть виникати побічні реакції (нудота, загальна слабкість, шкірні висипання, кропив'янка, відчуття свербіж, задишка).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Пастилки Септолете Д не рекомендується вживати разом з молоком, оскільки молоко знижує протимікробну активність бензалконію хлориду.

Термін придатності. 3 роки.

Препарат не слід застосовувати після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

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