

1.3.1	Benzocaine + Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	AM

Листок вкладыш
Информация для пациентов

Септолете® плюс 10 мг / 2 мг спрей для местного применения
Бензокаин / Цетилпиридиния хлорид

Двойной эффект
При боли в горле
Антисептик

Торговое название

Септолете® плюс (Septolete® plus)

Общая характеристика

Описание

Прозрачный, бесцветный или желтоватый раствор.

Состав

В 1 мл спрея содержится 2 мг цетилпиридиния хлорида и 10 мг бензокаина.

Вспомогательные вещества: этанол, глицерин (E422), сахарин натрия (E954), мяты перечной масло, вода очищенная.

Лекарственная форма

Спрей для местного применения дозированный

Код классификации лекарственного средства

Препараты для лечения заболеваний горла. Антисептики. Код АТХ R02AA06.

Фармакологические свойства

Спрей для местного применения Септолете плюс содержит два активных компонента – цетилпиридиния хлорид и бензокаин.

Цетилпиридиния хлорид является антисептиком, который вызывает гибель большинства бактерий и грибов, затрудняет распространение и ингибирует рост вирусов. Таким образом, цетилпиридиния хлорид уменьшает воспалительный процесс в полости рта и горле, предотвращает развитие более тяжелого бактериального воспаления.

Бензокаин относится к местным анестетикам, применяется для облегчения боли при глотании, которая часто сопровождается инфекции и воспаление в полости рта и горле.

Спрей для местного применения Септолете плюс обладает двойным эффектом - оказывает местное обезболивающее и противомикробное действие. Препарат дезинфицирует полость рта и горло и местно облегчает боль.

Показания для применения

Спрей для местного применения Септолете плюс рекомендуется для симптоматического облегчения боли в горле:

- при легкой инфекции в полости рта и горле (фарингит, ларингит);
- при воспалении десен и слизистых оболочек полости рта (гингивит, стоматит);
- при простудных заболеваниях и гриппе.

1.3.1	Benzocaine + Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	AM

Дозировка и способ применения

Дети от 6 до 12 лет: для получения однократной дозы нажать на дозатор **один раз**. При необходимости процедуру повторяют каждые 2 - 3 часа, до 8 раз в сутки.

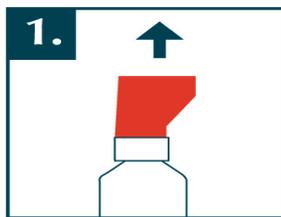
При применении спрея дети должны находиться под присмотром взрослых.

Взрослые и подростки старше 12 лет: оросить воспаленный участок, нажав на дозатор **два раза**. При необходимости процедуру повторяют каждые 2 – 3 часа, до 8 раз в день.

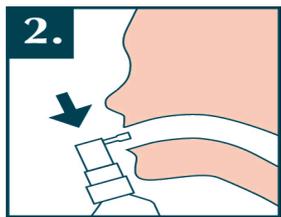
Препарат не следует применять более 7 дней подряд.

Способ применения

Перед первым применением спрея Септолете плюс или если препарат не применялся длительное время, несколько раз нажмите на дозатор (от 5 до 9 нажатий) и выпустите некоторое количество спрея в воздух до появления струи.



Перед применением удалите пластиковую крышку.



Широко откройте рот, направьте кончик насадки в горло, задержите дыхание и нажмите на дозатор.

После каждого применения закрывайте дозатор пластиковой крышкой.

Один флакон Септолете плюс должен использоваться одним пациентом.

При однократном нажатии дозатора выпускается 0,15 мл раствора, который содержит 1,54 мг бензокаина и 0,3 мг цетилпиридиния хлорида.

Побочное действие

Классификация частоты развития побочных эффектов согласно Всемирной организации здравоохранения:

- очень частые ($\geq 1/10$),
- частые ($\geq 1/100$ до $< 1/10$),
- нечастые ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$),
- редкие ($\geq 1/10.000$ до $< 1/1000$),
- очень редкие ($< 1/10.000$), неизвестные (не могут быть оценены на основе имеющихся данных).

Нечастые:

- реакции гиперчувствительности.

Если Вы заметили у себя такие симптомы, как сыпь, зуд, отеки кожи, затруднение дыхания, пожалуйста, обратитесь к врачу. У пациентов с гиперчувствительностью к бензокаину (эфир 4-аминобензойной кислоты) возможна перекрестная гиперчувствительность к другим эфирам 4-аминобензойной кислоты (например, прокаину, тетракаину).

Редкие:

SmPCPIL049226_1	– Updated:	Page 2 of 4
-----------------	------------	-------------

1.3.1	Benzocaine + Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	AM

- нарушения со стороны пищеварительной системы, такие как, тошнота, рвота, диарея, особенно при приеме доз, превышающих рекомендованные;

- нарушение со стороны системы кроветворения, называемое метгемоглобинемия.

Если Вы заметили у себя такие симптомы, как головная боль, усталость, головокружение, затруднение дыхания, пожалуйста, сообщите об этом врачу и прекратите применение препарата.

В случае возникновения серьезных побочных реакций, а также при появлении побочной реакции, не упомянутой в листке-вкладыше, пожалуйста, сообщите о них Вашему врачу.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующим веществам или другим компонентам препарата.

Гиперчувствительность к другим местноанестезирующим средствам.

Алкогольная зависимость.

Метгемоглобинемия.

Передозировка

Из-за низких концентраций активных компонентов в спрее Септолете плюс передозировка практически невозможна.

При приеме доз препарата, превышающих рекомендуемые, могут возникать нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, такие как тошнота, рвота и диарея.

Длительное применение препарата в дозах, превышающих рекомендованные, или его слишком частое использование в течение короткого периода времени может привести к метгемоглобинемии. При появлении таких симптомов, как головная боль, чувство усталости, головокружение и затруднение дыхания, пожалуйста, обратитесь к врачу и прекратите применение лекарственного средства.

Меры предосторожности

Спрей Септолете плюс не рекомендован детям младше 6 лет, поскольку данные по безопасности применения препарата данной категорией пациентов ограничены.

Препарат нельзя применять при открытых ранах в ротовой полости, поскольку цетилпиридиния хлорид замедляет заживление ран.

При тяжелых инфекциях, сопровождающихся сильной болью в горле, высокой температурой, головной болью и рвотой, необходима консультация врача, особенно, если состояние не улучшается в течение 3 дней.

Следует избегать контакта спрея со слизистой глаз; спрей нельзя вдыхать.

После применения спрея Септолете плюс может возникнуть временное ощущение жжения, онемения в полости рта или горле или затруднение глотания. Указанные симптомы могут затруднять прием пищи и питье или, что более вероятно, приводить к прикусыванию губ и/или языка, поэтому рекомендуется воздерживаться от употребления пищи, напитков, жевательной резинки или чистки зубов по крайней мере в течение одного часа после приема препарата.

Не следует принимать спрей Септолете плюс в течение длительного периода времени или слишком часто в течение суток, поскольку прием доз препарата, превышающих рекомендованные, увеличивает риск развития серьезных нежелательных эффектов.

Спрей Септолете плюс не содержит сахарозу, поэтому может применяться пациентами с сахарным диабетом.

Беременность и лактация

1.3.1	Benzocaine + Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	AM

Перед приемом каких-либо препаратов необходимо проконсультироваться с врачом. Так как данные по безопасности применения во время беременности и грудного вскармливания ограничены, не рекомендуется применять препарат во время беременности и в период лактации.

Влияние на способность управлять автомобилем или другими механизмами
Не сообщалось о влиянии спрея Септолете плюс на способность управлять автомобилем и другими механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Нет данных о взаимодействии цетилипиридиния хлорида и бензокаина с другими лекарственными средствами.

Препарат Септолете плюс нельзя употреблять вместе с молоком, поскольку этот продукт уменьшает противомикробную активность цетилпиридиния хлорида.

Условия и срок хранения

Хранить при температуре до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 3 года.

Условия отпуска

Без рецепта врача.

Упаковка

30 мл спрея для местного применения в пластиковом флаконе, с распылительной головкой и пластиковой крышкой. Флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Производитель

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