

1.3.1	Benzocaine + Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

СЕПТОЛЕТЕ® плюс мёд и лайм

SEPTOLETE® plus honey and lime

Торговое(патентованное) название: Септолете® плюс мёд и лайм

Международное (непатентованное) название или группировочное название: бензокайн + цетилпиридиния хлорид

Лекарственная форма: Леденцы.

Состав

1 леденец содержит:

Активные вещества:

цетилпиридиния хлорид (в виде моногидрата)

APPROVED BY SCOMTE JSC

EXPERT/DATA: 21.02.14

APPLICATION/DATA: 22.02.14

бензокайн

1 мг

5 мг

Вспомогательные вещества: левоментол, мяты перечной листьев масло, ароматизатор лайма, ароматизатор мёда, мальтитол жидкий (сухое вещество), маннитол, глицерол, касторовое масло, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, капол 600 Фарма, повидон, краситель титана диоксид (E171), краситель хинолиновый желтый (E104), краситель карамель (E150a), краситель красный очаровательный (E129), мальтитол.

Описание

Круглые двояковыпуклые леденцы с гладкой поверхностью, темно-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для лечения заболеваний горла. Антисептики.

Код ATХ: R02AA06

Фармакологические свойства

Цетилпиридиния хлорид – антисептик из группы четвертичных аммониевых соединений. Он действует как катионный детергент. Четвертичные аммониевые соединения связываются с поверхностью бактериальных клеток, проникают внутрь и соединяются с цитоплазматической мембраной микробов. В результате повышается проницаемость цитоплазматической мембранны для низкомолекулярных веществ, в основном, для ионов калия. Четвертичные аммониевые соединения затем проникают внутрь клетки, повреждая её функцию и приводя к гибели.

Цетилпиридиния хлорид обладает бактерицидным, вируцидным и фунгицидным действием.

Бензокайн блокирует проведение импульсов по нервным волокнам, включая болевые, таким образом, устраняя ощущение боли. Передача импульсов по нервам нарушается вследствие повышения проницаемости мембран нервных клеток для ионов натрия.

Фармакокинетические свойства

В литературе отсутствуют данные о фармакокинетике цетилпиридиния хлорида. Большая часть информации по фармакокинетике четвертичных аммониевых соединений получена в экспериментах на животных. Известно, что четвертичные аммониевые соединения плохо всасываются, только на 10-20%. Невсосавшаяся часть препарата выводится с калом в неизменённом виде.

Литературные сведения о фармакокинетике бензокaina также скучные. Некоторые местные анестетики, включая бензокайн, плохо растворимы в воде и поэтому их абсорбция минимальна. Вссосавшийся бензокайн гидролизуется преимущественно плазменной холинестеразой, и небольшая часть метаболизируется в печени. Продукты распада выводятся с мочой.

Показания к применению

Леденцы Септолете® плюс мёд и лайм рекомендованы для симптоматического облегчения

боли, чувства жжения и першения в горле:

при умеренных инфекциях полости рта и горла (фарингит, ларингит, начальная стадия ангины)

при воспалении дёсен и слизистой оболочки полости рта (гингивит, стоматит)

при простудных заболеваниях и гриппе.

1.3.1	Benzocaine + Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	

Способ применения и дозы

Рекомендуемая дозировка для взрослых и детей старше 12 лет - до 8 леденцов в день.

Рассасывать по одному леденцу каждые 2 – 3 часа.

Рекомендуемая дозировка для детей от 6 до 12 лет - до 4 леденцов в день.

Рассасывать по одному леденцу каждые 4 часа.

Опыт применения у детей ограничен.

Септолете® плюс мёд и лайм леденцы не рекомендуются для применения у детей младше 6 лет, так как недостаточно данных по безопасности применения.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к активным или вспомогательным веществам.

Детский возраст до 6-х лет.

EXPERT/DATA_ 21.02.14 

APPLICANT/DATA_ 22.02.14 

Побочное действие

В очень редких случаях возможны *аллергические реакции*.

Со стороны пищеварительной системы в очень редких случаях возможны: тошнота, боль в животе, диарея, при проявлении которых прием препарата должен быть прекращен. Препарат содержит полиолы (мальтитол, маннитол), которые могут в больших дозах вызвать диарею, особенно у детей.

Взаимодействие с другими препаратами

Не описано случаев взаимодействия Септолете® плюс мёд и лайм с другими лекарственными препаратами. Леденцы не должны приниматься совместно с молоком, так как молоко снижает противомикробный эффект цетилпиридиния хлорида.

Особые указания

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

При более выраженных инфекционных процессах, сопровождающихся повышением температуры, головной болью и рвотой, необходимо обратиться к врачу, особенно если состояние здоровья не улучшается в течение 3-х дней.

Пациенты с сахарным диабетом должны знать, что каждый леденец содержит примерно 1 г мальтитола. Для метаболизма мальтитола необходим инсулин, но из-за медленного гидролиза и всасываемости из желудочно-кишечного тракта его гликемический индекс очень низкий. Энергетическая ценность мальтитола (10 кДж/г или 2,4 ккал/г) существенно ниже, чем у сахарозы.

Леденцы Септолете® плюс мёд и лайм не рекомендованы детям моложе 6 лет.

Применение в дозах выше описанных не рекомендуются.

Специальная информация о других компонентах препарата

Леденцы Септолете® плюс мёд и лайм содержат мальтитол и жидкий мальтитол. Пациенты с редкими наследственными проблемами непереносимости фруктозы не должны принимать этот препарат.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Необходимо соблюдать осторожность при назначении Септолете® плюс мёд и лайм беременным и кормящим женщинам. Поскольку данные о применении леденцов Септолете® плюс мёд и лайм у беременных женщин ограничены или отсутствуют, не рекомендуется принимать их в период беременности и кормления грудью.

Влияние на способность управлять автомобилем и работу с техникой

Нет сообщений о влиянии леденцов Септолете® плюс мёд и лайм на способность управлять автомобилем и работать с техникой.

1.3.1	Benzocaine + Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	

Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось.

Из-за низких концентраций активных компонентов в леденцах, передозировка практически не возможна. При приёме доз, превышающих рекомендуемые, могут развиться желудочно-кишечные расстройства, такие как тошнота, рвота и диарея. Высокие дозы полиолов могут вызывать диарею, особенно у детей. Бензокайн может вызывать метгемоглобинемию, а цетилпиридиния хлорид – рвоту и тошноту вследствие раздражения слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта.

Форма выпуска

Леденцы.

По 9 леденцов в блистер из комбинированного материала ПВХ/ПВДХ - фольги алюминиевой. По 2 блистера помещают в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С, в защищенном от влаги и света месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не принимать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Препарат отпускается без рецепта врача.

Производитель

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

APPROVED BY SCBMTE JSC
EXPERT/DATA_ 21.02.17 
APPLICANT/DATA_  22.02.17