

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
07.09.2026 № 1315
Реєстраційне посвідчення
№ *49/21439/01/01*

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

Септолете® тотал зі смаком лимона та імбиру
(Septolete® total with lemon and ginger flavor)

Склад:

діючі речовини: бензидаміну гідрохлорид, цетилпіридинію хлорид;

1 льодяник містить 3 мг бензидаміну гідрохлориду та 1 мг цетилпіридинію хлориду;

допоміжні речовини:

тверда оболонка: кислота лимонна (E 330), сукралоза (E 955), левоментол, олія м'яти перцевої, ароматизатор меду натуральний, ароматизатор лимона натуральний, барвник Куркумін (містить натрію бензоат (E 211)), мальтит рідкий, ізомальтит (E 953);

м'яке ядро: мальтит рідкий, кислота лимонна (E 330), сукралоза (E 955), ароматизатор лимона натуральний, ароматизатор імбиру (містить спирт бензиловий (E 1519)).

Лікарська форма. Льодяники.

Основні фізико-хімічні властивості:

овальні 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. Всередині льодяників наявне безбарвне м'яке ядро.

Фармакотерапевтична група. Препарати для горла. Антисептики. Інші препарати для горла. Код АТХ R02A X03.

Фармакологічні властивості.

Фармакокінетика.

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 та порушення функції). Бензидаміну гідрохлорид чинить також помірну місцеву знеболювальну дію.

Цетилпіридинію хлорид – це антисептичний засіб із групи четвертинних сполук амонію. Він діє як катіонний детергент. Четвертинні 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 четвертинні 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. Дослідження *in vitro* з цетилпіридинію хлоридом продемонстрували противірусну активність, проте клінічна релевантність не визначена. 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 крізь епітеліальну оболонку.

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).

Протипоказання.

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 зі смаком лимона та імбиру 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 зі смаком лимона та імбиру не слід застосовувати більше 7 днів. У разі відсутності покращення протягом 3 днів слід проконсультуватися із лікарем.

Застосування місцевих лікарських засобів, особливо протягом тривалого часу, може призвести до сенсibiliзації, і в цьому випадку лікування повинно бути припинено та призначена відповідна терапія.

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

Застосування лікарських засобів, які містять бензидамін, не є доцільним для пацієнтів 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 тих випадках, коли стан не покращується протягом 3 днів.

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

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

Септолете® тотал зі смаком лимона та імбиру містить мальтит та ізомальтит (E 953). Пацієнтам з рідкісними спадковими порушеннями непереносимості фруктози не слід приймати цей лікарський засіб.

Септолете® тотал зі смаком лимона та імбиру містить до 0,0015 мг натрію бензоат (E 211) на льодяник, що може спричинити місцеве подразнення.

Септолете® тотал зі смаком лимона та імбиру містить спирт бензиловий (E 1519) та може спричинити алергічні реакції. Лікарські засоби, що містять спирт бензиловий, слід застосовувати з обережністю у період вагітності або годування груддю, а також пацієнтам із захворюваннями печінки або нирок. Надмірна кількість спирту бензинового може накопичуватися в організмі пацієнта та спричинити метаболічний ацидоз.

Натрій

Лікарський засіб містить менше 1 ммоль натрію (23 мг) на льодяник, тобто практично вільний від натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Через відсутність достатніх даних застосування бензидаміну гідрохлориду і цетилпіридинію хлориду вагітним, лікарський засіб Септолете® тотал зі смаком лимона та імбиру не рекомендується для застосування у період вагітності.

Протягом третього триместру вагітності системне застосування інгібіторів синтезу простагландинів (таких як бензидамін) може спричинити кардіопульмональну та ниркову токсичність у плода. Наприкінці вагітності можливе подовження часу кровотечі як у матері, так і в дитини, а також затримка пологової діяльності.

Невідомо, чи може системний вплив лікарського засобу Септолете® тотал зі смаком лимона та імбиру, що досягається після місцевого застосування, чинити шкідливий вплив на ембріон або плід.

Тому лікарський засіб Септолете® тотал зі смаком лимона та імбиру не слід застосовувати під час вагітності, якщо в цьому немає явної необхідності. Якщо застосування лікарського засобу є необхідним, слід використовувати найнижчу ефективну дозу протягом якомога коротшого періоду.

Період годування груддю

Невідомо, чи проникає бензидаміну гідрохлорид та його метаболіти у грудне молоко, проте ризик для новонароджених та немовлят не може бути виключений. Рішення щодо припинення годування груддю або застосування лікарського засобу Септолете® тотал зі смаком лимона та імбиру потрібно приймати, враховуючи користь від годування груддю для дитини та користь від терапії для жінки.

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

Септолете® тотал зі смаком лимона та імбиру 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 дозою 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.

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

Не слід перевищувати рекомендовані дози.

Септолете® тотал зі смаком лимона та імбиру можна застосовувати протягом 7 днів.

Спосіб застосування

Слід повільно розсмоктувати льодяник у ротовій порожнині.

Діти.

Застосування дітям віком до 6 років протипоказано, що зумовлено лікарською формою.

Діти віком 6–11 років повинні застосовувати цей лікарський засіб під наглядом дорослих.

Передозування.

Через низькі концентрації обох активних речовин у складі лікарського засобу Септолете® тотал зі смаком лимона та імбиру передозування неможливе при застосуванні у рекомендованих дозах.

Симптоми

Токсичними проявами передозування бензидаміну є збудження, судоми, пітливість, атаксія, тремор та блювання.

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 зі смаком лимона та імбиру у 250–750 разів).

Лікування

Оскільки немає спеціального антидоту, лікування гострого передозування симптоматичне.

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)

Таблиця побічних реакцій

Система органів	Рідко	Дуже рідко	Невідомо
З боку імунної системи			анафілактичні реакції, реакції гіперчутливості
З боку нервової системи			відчуття печіння слизової оболонки
З боку органів дихання	бронхоспазм	ларингоспазм	
З боку шлунково-кишкового тракту	відчуття печіння у ротовій порожнині, сухість у роті	підразнення слизової оболонки ротової порожнини	втрата чутливості слизової оболонки ротової порожнини
З боку шкіри та підшкірних тканин	кропив'янка, фоточутливість		

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану систему фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30 °С. Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від дії світла та вологи. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 8 льодяників у блістері; по 1, по 2, по 3, по 4 або по 5 блістерів у коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

KRKA, 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 / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia.

Дата останнього перегляду.

07.09.2026