SEPTOLETE®D - СЕПТОЛЕТЕ®Д
Пастили
без шеќер
Антисептик за уста и грло

СОСТАВ

Една пастила содржи:

• Бензалкониум хлорид (Benzalkonii Chloridum)	1,0 mg
• Левоментол (Levomentholum)	1,2 mg
• Етерично масло од нане (Menthae Piperitae Aetheroleum)	1,0 mg
• Етерично масло од еукалиптус (Eucalypti Aetheroleum)	0,6 mg
• Тимол (Thymolum)	0,6 mg

Ексципиенси: малтитол, течен малтитол, манитол, глицерол, рицинусово масло, колоидна силика безводна, магнезиум стеарат, титан диоксид (E171), фармацевтски восоци, повидон, кинолин жолта боја (E104).

ДЕЈСТВО

Пастилите Септолете Д претставуваат комбинација на бензалкониум хлорид (кватернарен амониумов антисептик), ментол, етерично масло од нане, еукалиптус и тимол.
Бензалкониум хлоридот е антисептик со широк спектар на дејство, кој поседува бактерицидно, антивирусно дејство на липофилните вируси, како и фунгицидно дејство. Ментолот и етеричното масло од нане го намалуваат чувството на болка и така ги олеснуваат субјективните тегоби, како што се печење и болка при голтање, а истовремено на пастилите им даваат пријатен и освежителен вкус. Тимолот има слично антисептично дејство како и бензалкониум хлоридот и додатно ја зголемува ефикасноста на пастилите. Етеричното масло од еукалиптус ја намалува секрецијата на слуз во дишните патишта, со што го олеснува дишењето.
Пастилите Септолете Д дејствуваат директно врз предизвикувачите на инфекции, спречуваат ширење на инфекциите и успешно ги олеснуваат тегобите кај инфективно-воспалителните заболувања во устата и грлото. Пастилите не содржат шечер, а содржат некариогени засладувачи (малтитол и манитол).
Бактериите во оралната празнина го метаболизираат манитолот и малтитолот во незначителен степен и многу споро, поради што немаат штетни ефекти на забите. Ова е особено значајно бидејќи пастилите треба полека да се растопуваат во устата.

КОРИСНОСТ ОД УПОТРЕБА

Пастилите Септолете Д се користат за ублажување на болка и дезинфекција:

- кај полесни инфекции во устата и грлото;
- при настинка и грип;
- при воспаление на непцата и на лигавицата во устата;
- кај засипнатост и непријатен здив од устата.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

Преосетливост кон било која составна компонента на препаратот.

МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Пастилите Септолете Д не се препорачливи за деца под 4 годишна возраст.
Пациентите не треба да земаат повеќе пастили отколку што е препорачаната доза.
Ако состојбата на пациентот не се подобри за 3 дена, потребна е консултација со доктор, особено ако е присутна зголемена температура, главоболка и повраќање.

Дијабетичари: пациентите со дијабет треба да знаат дека секоја пастила содржи околу 0,8 g малтитол.
За метаболизмот на малтитол е потребен инсулин, но поради бавната хидролиза и апсорбција во дигестивните органи гликемичниот индекс е низок. Енергетската вредност на малтитол (10 kJ/g или 2,4 kcal/g) е исто така значајно пониска отколку она на сукрозата.

Предупредувања во врска со ексципиенсите
Пастилите Септолете Д содржат глицерол; големи дози на глицерол можат да предизвикаат главоболка и гастроинтестинални пореметувања.
Пастилите Септолете Д содржат полиоли (малтитол, манитол); големи дози на полиоли може да предизвикаат дијареа, особено кај деца.
Пастилите Септолете Д содржат боја E104, што може да предизвика алергиски тип на реакции, вклучително и астма. Алергиските реакции се почести кај лица что се чувствителни на ацетилсалицилна киселина.

Бременост и доење: пастилите Септолете Д не се препорачуваат за употреба во текот на бременоста и периодот на лактација, поради тоа што нема доволно податоци за нивна безбедна и сигурна употреба кај ова популација на пациенти.

Влијание врз способноста за возење управување со машини : нема податоци дека Септолете Д пастилите можат да влијаат врз способноста за возење и управување со машини.

ИНТЕРАКЦИИ
Пастилите Септолете Д не смеат да се земаат заедно со млеко, бидејќи млекото ја намалува антимикробната ефикасност на бензалкониум хлоридот.

НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА
Кога пастилите *Септолете Д* се земаат во пропишаните дози, несакани дејства се многу ретки. Дози повисоки од препорачаните можат да предизвикаат гастроинтестинални пореметувања кај осетливи луѓе. Кај пациенти преосетливи кон некоја од составните компоненти на препаратот можат да се јават алергиски реакции.

ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА УПОТРЕБА
На секои 2 до 3 часа во устата се растопува по една пастила.
Деца постари од 4 години: *препорачаната дневна количина на пастили е до 4 пастили на ден.*
Деца постари од 10 години: *препорачаната дневна количина на пастили е до 6 пастили на ден.*
Возрасни и деца постари од 12 години: *препорачаната дневна количина на пастили е до 8 пастили на ден.*
Пастилите не се препорачуваат на деца под 4 годишна возраст.

Пастилите не треба да се земаат непосредно или во текот на оброкот.

ПРЕДОЗИРАЊЕ
Поради ниската концентрација на активните компоненти во препаратот предозирањето со пастилите Септолете Д е речиси невозможно. При земање на поголеми дози од препорачаните, можат да се јават гастроинтестинални пореметувања, гадење, повраќање и дијареа. Високи дози на полиоли можат да предизвикаат дијареа, особено кај деца.

НАЧИН НА ЧУВАЊЕ
Да се чуваат на места заштитени од влага и светлина, на температура до 25°C.
Чувајте го на места недостапни за деца!

РОК НА УПОТРЕБА
Три (3) години од датумот на производството.
Да не се употребува после истекот на рокот на употреба.

НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ
Помошното лековито средство може да се издава само во аптека без рецепт (П1).

ПАКУВАЊЕ
30 пастили во блистер пакување.

БРОЈ И ДАТУМ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ
Бр. 15-4146/2, 17.6.2005

ДАТУМ НА ПРВАТА И ПОСЛЕДНАТА КОРЕКЦИЈА НА УПАТСТВОТО
Февруари, 2005

ПРОИЗВОДИТЕЛ
Krka, d. d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija

ЗАСТАПНИК
КРКА-ФАРМА ДООЕЛ, Митрополит Теодосиј Гологанов 28/II-23, Скопје, Македонија.