

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
НОВОСЕПТ® ФОРТЕ

Регистрационный номер: ЛС-000729 от 23.06.2010 г.

Торговое название: НОВОСЕПТ® ФОРТЕ

Международное непатентованное название или группировочное название: нет

Лекарственная форма: пастилки анисово-солодковые, апельсиновые, медово-лимонные, эвкалиптово-ментоловые

Состав:

1 пастилка НОВОСЕПТ® ФОРТЕ любого вкуса содержит:

Активные вещества:

Цетилпиридиния хлорид.....	1,50 мг
(в пересчете на цетилпиридиния хлорида моногидрат).....	1,58 мг
Тетракаина гидрохлорид.....	0,10 мг
Цинка сульфат гептагидрат.....	13,30 мг

Вспомогательные вещества НОВОСЕПТ® ФОРТЕ пастилки анисово-солодковые: сахараза 1426,10 мг; декстрозы сироп 932,00 мг; экстракт трав* 25,00 мг; винная кислота 25,00 мг, анетол 3,50 мг, левоментол 1,30 мг, эвкалиптовое масло 1,30 мг, краситель «карамель» Е-150d 7,20 мг; ароматизатор «анис» 0,70 мг; вода очищенная 63,00 мг.

* – экстракт, полученный из частей растений: корень солодки, листья подорожника ланцетного, листья малины, листья мяты, цветки ромашки, листья эвкалипта, фенхель, цветки бузины, исландский мох, цветки и чашечки василька, цветки липы, медуница, цветки мальвы, цветки и чашечки календулы, листья шалфея, цветки тысячелистника, цветки и чашечки примулы, анис звездчатый, тимьян, цветки коровяка.

Вспомогательные вещества НОВОСЕПТ® ФОРТЕ пастилки апельсиновые: сахараза 1435,20 мг; декстрозы сироп 940,00 мг; винная кислота 37,00 мг; краситель солнечный закат желтый Е-110 0,20 мг; ароматизатор «апельсин» 9,70 мг; вода очищенная 63,00 мг.

Вспомогательные вещества НОВОСЕПТ® ФОРТЕ пастилки медово-лимонные: сахараза 1422,00 мг; декстрозы сироп 932,00 мг; винная кислота 32,00 мг; мед 30,00 мг; мятное масло 4,37 мг; лимонное масло 0,03 мг; краситель хинолиновый желтый Е-104 0,20 мг; ароматизатор «медовый» 1,50 мг; вода очищенная 63,00 мг.

Вспомогательные вещества НОВОСЕПТ® ФОРТЕ пастилки эвкалиптово-ментоловые: сахараза 1439,80 мг; декстрозы сироп 945,00 мг; винная кислота 26,00 мг; левоментол 4,50 мг; эвкалиптовое масло 4,50 мг; краситель индигокармин Е-132 2,30 мг; вода очищенная 63,00 мг.

Описание:

Пастилки анисово-солодковые: плоские круглые, со скошенным краем пастилки с шероховатой поверхностью, коричневого цвета со специфическим запахом. Допускается неравномерность окрашивания, наличие пузырьков воздуха в карамельной массе и незначительная неровность краев.

Пастилки апельсиновые: плоские круглые, со скошенным краем пастилки с шероховатой поверхностью, оранжевого цвета со специфическим запахом. Допускается неравномерность окрашивания, наличие пузырьков воздуха в карамельной массе и незначительная неровность краев.

Пастилки медово-лимонные: плоские круглые, со скошенным краем пастилки с шероховатой поверхностью, желтого цвета со специфическим запахом. Допускается неравномерность окрашивания, наличие пузырьков воздуха в карамельной массе и незначительная неровность краев.

Пастилки эвкалиптово-ментоловые: плоские круглые, со скошенным краем пастилки с шероховатой поверхностью, зеленовато-голубого с беловатым оттенком цвета со специфическим запахом. Допускается неравномерность окрашивания, наличие пузырьков воздуха в карамельной массе и незначительная неровность краев.

Фармакотерапевтическая группа: антисептическое и местноанестезирующее средство.
Код АТХ: А01АD11

Фармакологическое действие:

НОВОСЕПТ® ФОРТЕ обладает бактерицидным, противогрибковым, местнообезболивающим действием, обусловленным его активными компонентами:

Цетилпиридиния хлорид – антисептик. Обладает бактерицидным действием в отношении широкого спектра грамположительных и, в меньшей степени, грамотрицательных бактерий. Антимикробная активность цетилпиридиния хлорида обусловлена его неспецифическим взаимодействием с различными компонентами бактериальной клетки: мембраной, рибосомами, белками и ферментами, в результате чего нарушаются осмотическое равновесие, дыхание, углеводный и белковый обмен, и все это ведет к гибели бактерии. Цетилпиридиния хлорид подавляет также некоторые группы вирусов и грибов.

Тетракаин – эффективное местноанестезирующее средство, быстро снимает или уменьшает ощущение боли.

Цинка сульфат – микроэлемент, оказывающий иммуностимулирующее действие.

Показания к применению:

Местное лечение воспалений слизистых оболочек полости рта и глотки: стоматиты, гингивиты, тонзиллиты, фарингиты.

Противопоказания:

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, местным анестетикам, нарушение целостности слизистых оболочек, острая почечная или печеночная недостаточность, дефицит сахаразы / изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Беременность, период лактации, детский возраст (до 18 лет).

С осторожностью: сахарный диабет.

Способ применения:

Местно. Держать во рту до полного рассасывания, не разжевывая.

Взрослые: по 1 пастилке 4-6 раз в день с интервалом 2 часа.

Курс лечения – не более пяти дней.

Побочное действие:

Возможны аллергические реакции, нарушение глотания, онемение языка.

Передозировка:

Учитывая количество активного вещества, содержащегося в одной пастилке, возможность передозировки минимальная. Прием доз, превышающих рекомендуемые, может вызвать нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: тошноту, рвоту и диарею. В таком случае следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Лечение: промывание желудка, назначение солевых слабительных; симптоматическая терапия.

Взаимодействие:

Пастилки не следует принимать с молоком, поскольку оно снижает противомикробную активность цетилпиридиния хлорида.

Тетракаин снижает антибактериальную активность сульфаниламидных препаратов. Сосудосуживающие средства удлиняют эффект и уменьшают токсичность тетракаина.

Соли цинка снижают эффект пенициллина, образуют хелаты с тетрациклином.

Особые указания:

Если заболевание сопровождается повышением температуры тела, головной болью, тошнотой, а также, если не наблюдается никакого улучшения в течение пяти дней с начала лечения, следует обратиться к врачу.

Длительное лечение (более 5 дней) может вызвать нарушение равновесия естественной микрофлоры полости рта и глотки с риском развития патогенных бактерий и грибков.

Указание для больных сахарным диабетом: одна пастилка содержит 1,4 г сахарозы (0,12 ХЕ).

Форма выпуска:

Пастилки анисово-солодковые, апельсиновые, медово-лимонные, эвкалиптово-ментоловые.

По 2, 4, 6, 8, 10, 12 пастилок в блистере ПВХ/А1. По 1, 2, 3, 4, 5 блистеров с инструкцией по применению в картонной пачке.

Срок годности: 3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения: при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек: без рецепта.

Производитель:

Натур Продукт Европа Б.В.,

Твейберг 17, 5246 XL Розмален, Нидерланды.

Представительство в России / Адрес организации, принимающей претензии:

ЗАО «Натур Продукт Интернэшнл»

194044, Санкт-Петербург, Финляндский пр., д. 4, литер А

Тел.: 8-800-100-03-08 (Звонок по России бесплатный).