

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

21.09.2016 № 980

Ресстраційне посвідчення

№ UA/15458/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

Септолете® тотал
(Septolete® total)

Склад:

діючі речовини: бензидаміну гідрохлорид, цетилпіридинію хлорид;

1 мл розчину містить 1,5 мг бензидаміну гідрохлориду та 5 мг цетилпіридинію хлориду;

допоміжні речовини: спирт етиловий (96 %), гліцерин, макроголгліцерол гідроксистеарат, натрію сахарин, олія м'яти перцевої, вода очищена.

Лікарська форма. Спрей для ротової порожнини, розчин.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий розчин від безбарвного до жовтуватого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Препарати для горла. Антисептики. Код АТХ R02A A20.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

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). Бензидаміну гідрохлорид чинить також помірну місцеву знеболювальну дію.

Цетилпіридинію хлорид - це антисептичний засіб із групи четвертих сполук амонію. Він діє як катіонний детергент. Четвертні 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 четвертні 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. 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, які не є достатніми для отримання системного ефекту.

281

Розподіл

Об'єм розподілу препарату у формі льодяників та спрею є однаковим.

Виведення

Виведення відбувається, головним чином, з сечею і здебільшого у вигляді неактивних метаболітів. Період напіввиведення і системний кліренс препарату є подібними у всіх лікарських формах.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування інфекцій горла та ротової порожнини (фарингіти, ларингіти, гінгівіти, стани до і після видалення зубів тощо).

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 не слід застосовувати одночасно з іншими антисептиками.

Особливості застосування.

Септолете® тотал не слід застосовувати більше 7 днів. За відсутності покращення протягом 3 днів слід проконсультуватися із лікарем.

Септолете® тотал не слід використовувати в поєднанні з аніонними сполуками, які присутні в зубних пастах (знижує ефективність цетилпіридинію), тому не рекомендується застосовувати препарат безпосередньо до або після чищення зубів.

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 трьох днів.

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

Слід уникати прямого контакту спрею Септолете® тотал з очима, препарат не слід вдихати.

Цей лікарський засіб містить невелику кількість етанолу (алкоголю), менше 100 мг/дозу.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Через відсутність достатніх даних застосування препарату Септолете® тотал вагітним не рекомендується.

Період годування груддю.

Невідомо, чи проникає лікарський засіб у грудне молоко, проте ризик для новонароджених та немовлят не може бути виключений. Рішення щодо припинення годування груддю або застосування Септолете® тотал потрібно приймати з урахуванням користі від грудного вигодовування для дитини та користі від терапії для жінки.

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

Септолете® тотал не впливає або має незначний вплив на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі та діти віком від 12 років: однією дозою є 1-2 натискання. Повторювати кожні 2 години 3-5 разів на день.

h2

Пацієнтам літнього віку рекомендованою дозою є доза для дорослих.

Діти віком від 6 до 12 років: однією дозою є 1 натискання. Повторювати кожні 2 години 3-5 разів на день.

Для отримання оптимального ефекту не слід застосовувати засіб безпосередньо до або після чищення зубів.

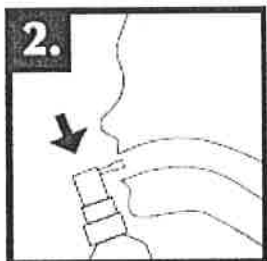
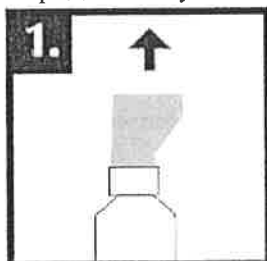
Не слід перевищувати рекомендовані дози.

Септолете® тотал можна застосовувати протягом 7 днів.

Спосіб застосування

Перед першим застосуванням Септолете® тотал або якщо спреї не застосовували протягом тривалого періоду часу (принаймні 1 тиждень), слід натиснути на дозуючий пульверизатор кілька разів для отримання рівномірного розпилення.

Перед застосуванням слід зняти пластикову кришку.



Широко відкрити рот, насадку пульверизатора направити у напрямку горла та натиснути 1-2 рази. Затримати дихання під час розпилювання.

Після кожного застосування слід закрити пульверизатор пластиковою кришкою.

При одноразовому натисненні вивільняється 0,1 мл розчину у вигляді спрею, що містить 0,15 мг бензидаміну гідрохлориду та 0,5 мг цетилпіридинію хлориду.

Діти.

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

Діти віком 6-11 років застосовують цей лікарський засіб під наглядом дорослих.

Передозування.

Через низькі концентрації обох активних речовин у складі препарату Септолете® тотал 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 ЦНС, артеріальна гіпотензія і кома. Летальна доза для людини становить приблизно 1-3 грами (що перевищує максимальну добову дозу спрею Септолете® тотал у 200-600 разів).

Лікування

Оскільки немає спеціального антидоту, лікування гострого передозування є симптоматичним.

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)

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

У разі появи будь-яких небажаних реакцій слід припинити лікування та проконсультуватися з лікарем.

Термін придатності.

2 роки.

Після відкриття флакона препарат слід використати протягом 6 місяців.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

30 мл розчину у пластиковому флаконі із поліетилену високої щільності з дозуючим пульверизатором білого кольору та блакитною поліпропіленовою кришкою у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

КРКА, 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.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

О. Сеф
Лист узгоджено

№ 4