

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Фармация комитеті Төрағасының
2018 жылғы “18” 01
№ [N012974](#) бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық
Септолете® тотал**

Саудалық атауы
Септолете® тотал

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі
Соруға арналған таблеткалар

Құрамы

Бір таблетканың құрамында

белсенді заттар: 3 мг бензидамин гидрохлориді,
1,05 мг цетилпиридиний хлоридінің моногидраты
(1 мг цетилпиридиний хлоридіне баламалы),

қосымша заттар: эвкалипт майы, левоментол, сукралоза (E955), сусыз лимон қышқылы (E330), изомальт (M типті) (E953), бриллиант көгі FCF (E133)

Сипаттамасы

Дөңгелек пішінді, беткейі бұдырлы және ойығы бар, көгілдірден көк түске дейінгі таблеткалар. Боялуының бірдей болмауына, ақ дақтарының, сондай-ақ «мүз кәмпит» массасында ауа көпіршіктерінің және жиектерінің аздап кертілген болуына жол беріледі.

Фармакотерапиялық тобы

Тамақ ауруын емдеуге арналған препараттар. Антисептиктер. Басқа да препараттар.

АТХ коды R02AA20

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетикасы

Цетилпиридиний хлориді және бензидамин секілді екі әсер етуші заттан тек бензидамин сіңеді. Сондықтан цетилпиридиний хлориді жүйелік деңгейде бензидаминмен фармакокинетикалық өзара әрекеттесуге

түспейді. Бензидаминнің ауыз және жұтқыншақтың шырышты қабығы арқылы сіңуі қан сарысуында әсер ететін заттарды айқындаудың көмегімен көрсетілген, оның мөлшері, дегенмен, жүйелік әсер етуі үшін жеткіліксіз болған. Алайда жүйелі қолдану кезінде бензидамин сіңеді. Осылайша, бензидаминнің сіңу деңгейі жергілікті қолдануға арналған дәрілік түрлермен салыстырғанда (мысалы, ауыз қуысына арналған спрей), ауыз қуысында еритін дәрілік түрлерін қолданған кезде жоғары болады.

Таралуы

Барлық дәрілік түрлерінің таралу көлемі бірдей.

Шығарылуы

Препарат негізінен несеппен, көп бөлігі белсенді емес метаболиттер түрінде шығарылады. Барлық дәрілік түрлерінің жартылай шығарылу кезеңі мен жалпы клиренсі ұқсас.

Фармакодинамикасы

Әсер ету механизмі

Бензидамин гидрохлориді қабынуға қарсы және ауыруды басатын қасиеттері бар химиялық құрылымы стероидты емес молекуланы білдіреді. Әсер ету механизмі простагландиндер синтезі тежелуімен, сол арқылы жергілікті қабыну белгілерінің төмендеуімен (ауыру, қызару, ісіну, күйдіру сияқты) байланысты. Бензидамин гидрохлоридінің орташа жергілікті анестетикалық әсері бар.

Клиникалық тиімділігі және қауіпсіздігі

Бензидамин негізінен ауыз-жұтқыншақ ауруларын емдегенде қолданылады. Цетилпиридиний хлориді - аммонийдің төрттік қосылысы тобының антисептигі, микробтарға қарсы, зендерге қарсы және вирулицидті әсер етеді.

Цетилпиридиний хлориді грамоң бактерияларға қатысты белсенді және грамтеріс бактерияларға қатысты белсенділігі аз, демек, антисептикалық және бактерицидтік әсер білдіреді. Аурудың жеңілдей бастауы (тамақтағы ауыруды сезінудің және тамақтағы ісінудің төмендеуі) қабылдағаннан кейін 15 минуттан соң байқалған және әсер ету ұзақтығы 3 сағатқа дейін созылғаны байқалған.

Қолданылуы

Ересектерге тамақтағы, ауыз қуысы мен қызыл иектегі тітіркену кезінде, гингивит, фарингит, ларингит және тонзиллит кезінде, тісті жұлғанға дейін және одан кейін қабынуға қарсы, ауыруды басатын және антисептикалық дәрі ретінде.

Қолдану тәсілі және дозалары

Соруға арналған таблеткаларды әрбір 3 - 6 сағат сайын ауызда баяу сору керек.

Ересектерге: ұсынылатын доза күніне Септолете® тотал соруға арналған 3-4 таблеткасын құрайды. Таблеткаларды әрбір 3 - 6 сағат сайын ауызда баяу сору керек.

Егде жастағы пациенттерге: ұсынылатын дозасы ересек пациенттерге арналған дозамен бірдей.

Балаларға қолдануға болмайды («Қолдануға болмайтын жағдайлар» бөлімін қараңыз).

Ұтымды әсеріне қол жеткізу үшін препаратты тікелей тісті тазалағанға дейін немесе одан кейін қабылдамаған дұрыс. Ұсынылған дозадан асырмау керек.

Септолете® тотал соруға арналған таблеткаларын 7 күн бойы пайдалануға болады.

Жағымсыз әсерлері

Сирек ($\geq 1/10\ 000$ < $1/1\ 000$ дейін):

- жоғары сезімталдық реакциялары
- бронх түйілуі
- есекжем, жарыққа сезімталдық

Өте сирек ($< 1/10\ 000$):

- ауыз қуысы шырышты қабығының тітіркенуі, ауыз қуысын күйдіру сезімі
- Белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес):*
- ауыз қуысы шырышты қабығын күйдіруі және/немесе жансыздануы

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- белсенді заттарға немесе кез келген қосымша затына жоғары сезімталдық
- 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерге
- тұқым қуалайтын фруктоза жақпаушылығы (өйткені құрамында иозмальт (М типі), Е953 бар)

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Септолете® тотал соруға арналған таблеткаларын антисептиктер тобының басқа препараттарымен бір мезгілде қолданбаған жөн. Пастилкаларды сүтпен бір мезгілде қабылдамау керек, өйткені сүт цетилпиридиний хлоридінің микробтарға қарсы тиімділігін төмендетеді.

Айрықша нұсқаулар

Ем қабылдаудың алдында ауыз қуысы қабыну жай-күйінің шығу тегін және жүйелі аурулардың болу мүмкіндігінен шырышты қабық зақымдануын анықтау үшін медициналық бақылау болуы керек.

Бұл препаратты ұзақ қолдану жағымсыз жергілікті реакциялардың болуымен белсенді заттың сенсбилизациясының пайда болуына әкелуі мүмкін.

Септолете® тотал, соруға арналған таблеткаларын 7 күннен артық қолданбаған жөн. Жағдайының байқалатын жақсару белгілері болмаса, 3 күннен соң дәрігермен кеңесу керек. Жергілікті препараттарды, әсіресе ұзақ кезең бойы қолдану сенсбилизация реакцияларына әкелуі мүмкін. Мұндай жағдайда ем тоқтатылуы және талапқа сай ем жүргізілуі тиіс.

Септолете® тотал, соруға арналған таблеткаларын тіс пасталарында болатын анионды қосылыстармен бір мезгілде қолдануға болмайды; сондықтан препаратты тікелей тісті тазалағанға дейін немесе одан кейін қабылдамаған дұрыс.

Септолете® тотал, соруға арналған таблеткаларының құрамында изомальт бар. Сирек тұқым қуалайтын фруктоза жақпаушылығы проблемалары бар пациенттер бұл дәріні қабылдамауы тиіс.

Жүктілік және лактация кезеңі

Бензидамин гидрохлориді мен цетилпиридиний хлоридін жүктілік кезеңінде қолданудың қауіпсіздігіне қатысты деректер жоқ немесе шектеулі.

Септолете® тотал, соруға арналған таблеткаларын жүктілік кезеңінде қолдану ұсынылмайды.

Бензидамин гидрохлориді мен оның метаболиттерінің ана сүтіне енетіні белгісіз. Жаңа туған нәрестелер/сәбилерге қаупін жоққа шығаруға болмайды.

Бала үшін емшекпен қоректендірудің пайдасы және ана үшін емдеудің пайдасын ескере отырып, бала емізуді тоқтату немесе Септолете® тотал, соруға арналған таблеткалары препаратымен емдеуден бас тарту/тартына түру жөнінде шешім қабылдау қажет.

Дәрілік заттың көлік құралдарын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Септолете® тотал, соруға арналған таблеткаларының көлік құралдарын және басқа механизмдерді басқару қабілетіне әсер етуі туралы хабарланбаған.

Артық дозалануы

Симптомдары: бензидаминнің артық дозалануының уыттылық көріністері мынаны қамтиды: қозу, құрысу, қатты тершеңдік, атаксия, қалтыру және құсу. Арнайы антидоты жоқтығын ескере отырып, бензидаминмен жедел уыттануды емдеу тек қана симптоматикалық болады.

Цетилпиридиний хлоридінің едәуір мөлшерін ішке қабылдағанда уыттанудың белгілері мен симптомдарына мыналар кіреді: жүрек айну, құсу, енгігу, цианоз, кейіннен тыныс алу бұлшықеттерінің салдануымен асфиксия, ОЖЖ бәсеңдеуі, артериялық гипотензия және кома.

Емі: арнайы антидоты жоқтығын ескере отырып, бензидаминмен жедел уыттануды емдеу тек қана симптоматикалық болады. Цетилпиридиний хлоридінің артық дозалануын емдеу де симптоматикалық. Артық дозалану жағдайында дәрігерге қаралу қажет.

Шығарылу түрі және қаптамасы

8 таблеткадан поливинилхлоридті/полиэтилен/поливинилдихлоридті үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынған.

1, 2 немесе 3 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау шарттары

Түпнұсқалық қаптамасында, 30 °С-ден аспайтын температурада, жарықтан қорғалған жерде сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

Өндіруші

КРКА, д.д., Ново Место, Словения

Шмарьешка 6, 8501 Ново место, Словения

Тіркеу куәлігінің иесі

КРКА, д.д. Ново Место, Словения

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан өнім (тауар) сапасына қатысты шағымдарды қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның мекенжайы

«КРКА Қазақстан» ЖШС, ҚР, 050059, Алматы қ., әл-Фараби д-лы 19, 1 б корпус, 2-ші қабат, 207 кеңсе

тел.: +7 (727) 311 08 09

факс: +7 (727) 311 08 12

info.kz@krka.biz