

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета фармации
Министерства Здравоохранения
Республики Казахстан
от «18» 01 2018 г
№N012974

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства
Септолете® тотал**

Торговое название

Септолете® тотал

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма

Таблетки для рассасывания

Состав

Одна таблетка содержит:

активные вещества: бензидамина гидрохлорид 3 мг,

цетилпиридиния хлорида моногидрат 1,05 мг

(эквивалентно цетилпиридинию хлориду 1 мг),

вспомогательные вещества: масло эвкалиптовое, левоментол, сукралоза (E955), кислота лимонная безводная (E330), изомальт (тип М) (E953), бриллиантовый синий FCF (E133)

Описание

Таблетки круглой формы, от голубого до синего цвета, с шероховатой поверхностью и фаской. Допускается наличие неравномерно окрашенных, белых пятен, а также наличие пузырьков воздуха в массе «леденца» и небольших зубчатых краев

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для лечения заболеваний горла. Антисептики. Прочие препараты.

Код АТХ R02AA20

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Из двух действующих веществ - цетилпиридиния хлорид и бензидамин - всасывается только бензидамин. Поэтому цетилпиридиния хлорид не

вступает в фармакокинетическое взаимодействие с бензидамином на системном уровне.

Всасывание бензидамина через слизистые оболочки полости рта и глотки было показано посредством выявления действующего вещества в сыворотке крови, количество которого, тем не менее, было недостаточно для оказания системного действия.

Однако, при системном применении бензидамин всасывается. Таким образом, уровень всасывания бензидамина выше при применении лекарственных форм, которые растворяются в полости рта, по сравнению с лекарственными формами для местного применения (например спрей для полости рта).

Распределение

Объем распределения всех лекарственных форм одинаков.

Выведение

Препарат выводится в основном с мочой, в большей степени, в форме неактивных метаболитов. Период полувыведения и общий клиренс сходны для всех лекарственных форм.

Фармакодинамика

Механизм действия

Бензидамина гидрохлорид представляет собой молекулу с нестероидной химической структурой с противовоспалительным и обезболивающим свойствами.

Механизм действия, связан с ингибированием синтеза простагландинов и, тем самым, со снижением местных признаков воспаления (таких как боль, покраснение, припухлость, жжение). Бензидамина гидрохлорид также обладает умеренным местным анестетическим действием.

Клиническая эффективность и безопасность

Бензидамин, в основном, применяется при лечении заболеваний ротоглотки. Цетилпиридиния хлорид - антисептик из группы четвертичных аммониевых соединений, оказывает противомикробное, противогрибковое и вирулицидное действие.

Цетилпиридиния хлорид активен в отношении грамположительных бактерий и менее активен в отношении грамотрицательных бактерий, и, следовательно, оказывает антисептическое и бактерицидное действие.

Начало облегчения боли (снижение болезненного ощущения в горле и припухлости в горле) наблюдалось через 15 минут после приёма и продолжительность действия длилась до 3 часов.

Показания к применению

Взрослым в качестве противовоспалительного, обезболивающего и антисептического средства при раздражении в горле, полости рта и десен, при гингивите, фарингите, ларингите и тонзиллите, до и после удаления зубов.

Способ применения и дозы

Таблетки для рассасывания следует медленно рассасывать во рту каждые 3 - 6 часов.

Взрослым: рекомендуемая доза составляет 3-4 таблеток для рассасывания Септолете® тотал в день. Таблетки следует медленно рассасывать во рту каждые 3 - 6 часов.

Пациентам пожилого возраста: рекомендуемая доза такая же, как и для взрослых пациентов.

Детям противопоказано (см. раздел «Противопоказания»).

Для достижения оптимального эффекта, не рекомендуется использовать препарат непосредственно до или после чистки зубов. Не следует превышать рекомендуемую дозу.

Септолете® тотал таблетки для рассасывания можно использовать в течение 7 дней.

Побочные действия

Редко($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$):

- реакции повышенной чувствительности
- бронхоспазм
- крапивница, светочувствительность

Очень редко($< 1/10\ 000$):

- раздражение слизистой оболочки полости рта, чувство жжения в полости рта

Неизвестно (не может быть оценена на основе имеющихся данных):

- жжение и/или онемение слизистой оболочки полости рта

Противопоказания

- повышенная чувствительность к активным веществам или к любому вспомогательному веществу
- детский и подростковый возраст до 18 лет
- наследственная непереносимость фруктозы (так как в составе содержится изомальт (тип М), E953)

Лекарственные взаимодействия

Септолете® тотал таблетки для рассасывания не следует применять одновременно с другими препаратами из группы антисептиков.

Пастилки не следует принимать одновременно с молоком, поскольку молоко снижает противомикробную эффективность цетилпиридиния хлорида.

Особые указания

Перед началом терапии должно быть медицинское обследование, чтобы выяснить происхождение воспалительного состояния ротовой полости и выявления поражений слизистой оболочки из - за возможных системных заболеваний.

Длительное применение этого препарата может привести к появлению сенсibilизации активного вещества с наступлением неблагоприятных местных реакций.

Септолете® тотал таблетки для рассасывания не следует применять более 7 дней. При отсутствии заметных признаков улучшения состояния, по истечении 3 дней лечения следует проконсультироваться у врача.

Применение местных препаратов, особенно в течение длительного периода времени, может привести к реакциям сенсibilизации. В этом случае лечение должно быть приостановлено и проведена соответствующая терапия.

Септолете® тотал таблетки для рассасывания нельзя применять одновременно с анионными соединениями, которые присутствуют в зубных пастах; поэтому, не рекомендуется принимать препарат непосредственно до или после чистки зубов.

Таблетки для рассасывания Септолете® тотал содержат изомальт. Пациенты с редкими наследственными проблемами непереносимости фруктозы не должны принимать это лекарство.

Беременность и период лактации

Данные относительно безопасности применения бензидамина гидрохлорида и цетилпиридиния хлорида в период беременности отсутствуют или ограничены.

Септолете® тотал таблетки для рассасывания не рекомендуются для применения во время беременности.

Неизвестно, проникают ли бензидамина гидрохлорид и его метаболиты в материнское молоко. Риск для новорожденных/младенцев не может быть исключен. Необходимо принять решение о прекращении грудного вскармливания, или отказаться/воздержаться от терапии препаратом Септолете® тотал, таблетки для рассасывания, с учетом пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы терапии для матери.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами.

О влиянии Септолете® тотал таблетки для рассасывания на способность управления транспортными средствами и другими механизмами не сообщалось.

Передозировка

Симптомы: токсические проявления передозировки бензидамина включают: возбуждение, судороги, повышенное потоотделение, атаксию, озноб и рвоту. Ввиду отсутствия специфического антидота, лечение острой интоксикации бензидамином исключительно симптоматическое.

Признаки и симптомы интоксикации при приеме внутрь значительных количеств цетилпиридиния хлорида включают: тошноту, рвоту, одышку, цианоз, асфиксию с последующим параличом дыхательных мышц, угнетение ЦНС, артериальная гипотензия и кома.

Лечение: ввиду отсутствия специфического антидота, лечение острой передозировки исключительно симптоматическое. Лечение передозировки цетилпиридиния хлорида также симптоматическое. В случае передозировки необходимо обратиться к врачу

Форма выпуска и упаковка

По 8 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной/полиэтиленовой/поливинилдихлоридной и фольги алюминиевой.

По 1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 30 °С, в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Производитель

КРКА, д.д., Ново место, Словения

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

Владелец регистрационного удостоверения

КРКА, д.д. Ново место, Словения

Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара) и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «КРКА Казахстан», РК, 050059, г. Алматы, пр. Аль-Фараби 19,
корпус 1 б, 2-й этаж, 207 офис

тел.: +7 (727) 311 08 09

факс: +7 (727) 311 08 12

info.kz@krka.biz