

БЕКИТЕМ
Кыргыз Республикасынын
Саламаттык сактоо министрлигинин
алдындагы Дары каражаттары жана
медициналык буюмдар
департаментинин директорунун
орун басары
Абдиев М.К.

« 14 » март 2023-ж.

ДАРЫ КАРАЖАТЫН МЕДИЦИНАДА КОЛДОНУУ БОЮНЧА НУСКАМА

СЕПТОЛЕТЕ® ТОТАЛ

Соодадагы аталышы

Септолете® тотал

Эл аралык патенттелбеген аталышы же топтолгон аталышы

Бензидамин жана цетилпиридиний хлориди

Дарынын түрү

Соруу үчүн таблеткалар (эвкалипт)

Курамы

Соруу үчүн 1 таблетка төмөнкүлөрдү камтыйт:

Активдүү заттар: 3 мг бензидамин гидрохлориди жана 1 мг цетилпиридиний хлоридине барабар болгон 1,05 мг цетилпиридиний хлоридинин моногидраты.

Көмөкчү заттар: эвкалипт майы, левоментол, сукралоза (E955), лимон кислотасы (E330), изомальт (М тиби) (E953), көк бриллиант FCF (E133).

Сүрөттөмөсү

Соруу үчүн таблеткалар: чекелери керттилген, тегерек, бети бодуракай келген көгүлтүр түстөн көк түскө чейинки таблеткалар. Ак каптоо, бирдей эмес боёо, карамель массасында аба көбүкчөлөрүнүн болушу жана кырларынын бир аз тегиз эместигине жол берилет.

Фармадарылык тобу

Дем алуу системасын дарылоо үчүн препараттар. Тамак ооруларын дарылоо үчүн препараттар. Тамакты дарылоо үчүн башка препараттар. Бензидамин.

АТХ коду: R02AX03

Фармакологиялык касиеттери

Фармакодинамика

Бензидамин - сезгенүүгө каршы, ооруну басуучу жана жергиликтүү анестезиялоочу таасирге ээ болгон стероиддик эмес сезгенүүгө каршы каражат. Цетилпиридин хлориди – төртүнчү аммоний бирикмелеринин тобундагы антисептик, кээ бир капталган вирустарга (мисалы, грипп вирустары, респиратордук синцитиалдык вирус, корона вирустары ж.б) микробго каршы, мите козу карынга каршы, вируцилддик таасир тийгизет. Септолете® тотал эвкалипт соруу үчүн таблеткалары вирустук оболочканы жок кылуу жана вирустун активдүүлүгүн басаңдатуу аркылуу 2 корона вирусу (SARS-CoV-2) менен шартталган катуу курч респиратордук синдромго каршы вирулициддик таасирди көрсөттү. Септолете® тотал эвкалипт соруу үчүн таблеткалары *in vitro* изилдөөсүндө 5 минутанын ичинде вирустардын санын 99,9% га азайткан.

Фармакокинетикасы

Сиңирүү

Эки аракеттенүүчү заттардан - цетилпиридиний хлориди жана бензидаминден - былжыр чел аркылуу бензидамин гана сиңет. Ошондуктан, цетилпиридиний хлориди системалык деңгээлде бензидамин менен фармакокинетикалык өз ара аракеттенүүгө кирбейт.

Бензидаминдин ооз көңдөйүнүн жана тамактын былжыр челдери аркылуу сиңүүсү кандын сыворткасындагы активдүү затты аныктоо менен көрсөтүлгөн, бирок анын көлөмү системалык аракетти камсыз кылуу үчүн жетиштүү эмес. Бензидаминдин сиңүүсү ооз көңдөйүндө ээрүүчү дарылык формаларда, жергиликтүү колдонуу үчүн дарылык формаларга (мисалы, ооз көңдөйү үчүн спрей) салыштырмалуу жогору.

Таратуу

Бардык дары формаларынын таралуу көлөмү бирдей.

Бөлүн чыгаруу

Бөлүн чыгарылышы негизинен бөйрөк аркылуу, көбүнчө активдүү эмес метаболиттер түрүндө жүрөт. Жарым жартылай мөөнөтү жана жалпы клиренси бардык дары формалары үчүн окшош.

Колдонууга көрсөтмөлөр

Септолете® тотал эвкалипт соруу үчүн таблеткалар препараты чоңдор үчүн сезгенүүгө каршы, ооруну басаңдатуучу жана антисептик катары тамактын, ооздун жана тиштин дүүлүгүүсүндө, гингивитте, фарингитте жана ларингитте, ошондой эле тиш жулганга чейин жана жулгандан кийин колдонуу үчүн көрсөтүлгөн.

Дозалоо режими жана колдонуу жолу

Таблеткаларды ар бир 3-6 саат сайын ооздо акырындык менен соруу керек.

Чоңдор жана 12 жаштан жогорку балдар

Сунушталган доза суткасына 3-4 таблетканы түзөт.

6 жаштан 12 жашка чейинки балдар

Сунушталган доза суткасына 3 таблетканы түзөт.

Көрсөтүлгөн дозадан ашпаш керек.

Оптималдуу натыйжага жетүү үчүн Септолете® тотал эвкалипт препаратын тиш жууганга чейин же жуугандан кийин дароо колдонбош керек.

Септолете® тотал эвкалипт препаратын 7 күндөн ашык колдонууга болбойт.

Каршы көрсөтмөлөр

Активдүү заттарга, же кандайдыр бир көмөкчү заттарга болгон жогорку сезгичтик.

6 жашка чейинки балдар жана өспүрүмдөр.

Этияттык менен

Ацетилсалицил кислотасына же башка стероиддик эмес сезгенүүгө каршы препараттарга жогорку сезгичтик, бронхиалдык астма (анын ичинде анамнезде).

Жагымсыз реакциялар

Бүткүл дүйнөлүк саламаттыкты сактоо уюмунун (ВОЗ) терс таасирлердин пайда болушунун классификациясы:

абдан тез	$\geq 1/10$
тез-тез	$\geq 1/100$ ден $<1/10$ чейин
тез эмес	$\geq 1/1000$ ден $<1/100$ чейин
сейрек	$\geq 1/10000$ ден $<1/1000$ чейин
өтө сейрек	$<1/10000$
жыштык белгисиз:	колдо болгон маалыматтар боюнча баалоо мүмкүн эмес.

Иммундук система тарабынан бузулуулар:

жыштык белгисиз: анафилактикалык реакциялар, жогорку сезгичтик реакциялары

Нерв системасы тарабынан бузулуулар:

жыштык белгисиз: ооздун былжыр челинин сезгениши.

Дем алуу системасы, көкүрөк клеткасы органдары тарабынан бузулуулар

сейрек: бронхоспазм.

Ашказан-ичеги жолу тарабынан бузулуулар:

өтө сейрек: ооздун былжыр челинин дүүлүгүүсү, ооз көңдөйүнүндө күйүү сезими.

Тери жана тери астындагы ткандар тарабынан бузулуулар:

сейрек: бөрү жатыш, фотосенсибилизация

жыштык белгисиз: ангионевротикалык шишик, теринин кычышуусу.

Колдонуу боюнча өзгөчө көрсөтмөлөр жана этияттуулук чаралары

Септолете® тотал эвкалипт препаратын 7 күндөн ашык колдонбош керек.

Абалдын жакшыруусунун байкаларлык белгилери жок болсо, дарыгерге кайрылуу керек.

Септолете® тотал эвкалипт препаратын колдонууда өтө сезгичтүүлүк реакциялары пайда болушу мүмкүн. Бул учурда, дарылоону токтотуу жана тиешелүү дарылоону дайындоо үчүн дарыгерге кайрылуу сунушталат.

Ооз, тамактын былжыр челинин жарасы болгон учурда оорулуунун симптомдору үч күндөн ашык сакталса, дарыгерге кайрылуусу керек.

Септолете® тотал эвкалипт препаратын ацетилсалицил кислотасына же башка стероиддик эмес сезгенүүгө каршы препараттарга сезгичтүүлүгү жогору болгон бейтаптарга колдонуу сунушталбайт.

Септолете® тотал эвкалипт препаратын аниондук кошулмалар (мисалы, тиш пастасында кездешүүчү) менен бир убакта колдонууга болбойт. Ошондуктан, тиш жууганга чейин же андан кийин дароо колдонуу сунушталбайт.

Сүт менен бир убакта кабыл алуу цетилпиридиний хлоридинин микробго каршы таасирин төмөндөтүшү мүмкүн, ошондуктан Септолете® тотал эвкалипт препаратын сүт менен бир убакта колдонууга болбойт.

Кош бойлуулук жана эмчек эмизүү мезгилинде колдонуу

Септолете® тотал эвкалипт препаратын кош бойлуулук жана эмчек эмизүү мезгилинде колдонуу дарыгердин көзөмөлү астында гана мүмкүн.

Унаа каражаттарын, механизмдерди башкаруу жөндөмдүүлүгүнө таасири

Септолете® тотал эвкалипт препараты транспорт каражаттарын айдоо жана механизмдер менен иштөө жөндөмдүүлүгүнө таасир этпейт.

Башка дары препараттары менен өз ара таасири

Антисептиктер тобундагы башка препараттар менен бир убакта колдонуудан оолак болуу керек.

Ашыкча доза

Симптомдору: Бензидаминдин ашыкча дозаланышынын уулуу көрүнүштөрүнө төмөнкүлөр кирет: толкундануу, карышуулар, тердөөнүн көбөйүшү, атаксия, чыйрыгуу жана кусуу. Цетилпиридиний хлоридин олуттуу өлчөмдө ичкенде интоксикациянын белгилери жана симптомдору: жүрөк айлануу, кусуу, шишик, цианоз, асфиксия, андан кийин дем алуу булчуңдарынын шал болушу, борбордук нерв системасынын басандашы, артериялык гипотензия жана кома. Адамдар үчүн өлүм дозасы болжол менен 1-3 г түзөт.

Дарылоо: спецификалык антидот жок болгондуктан, бензидамин менен катуу интоксикацияны дарылоо симптоматикалык болуп саналат. Цетилпиридиний хлоридинин ашыкча дозасын дарылоо да симптоматикалык болуп саналат. Ашыкча дозаланган учурда дарыгерге кайрылуу керек.

Жарактуулук мөөнөтү

4 жыл.

Жарактуулук мөөнөтү аяктагандан кийин колдонууга болбойт.

Сактоо шарттары

30°C дан жогору эмес аба табында сактоо керек. Жарыктан коргоо үчүн оригиналдуу таңгакта сактоо зарыл.

Балдар жетпеген жерде сактоо керек.

Чыгаруу формасы жана таңгакча

Соруу үчүн таблеткалар, 3 мг/1 мг.

ПВХ/полиэтилен/ПВДХ фольга жана алюминий фольгадан айкалыштырылган материалдан блистерде 8 таблеткадан.

2 же 3 блистер колдонуу боюнча нускама менен бирге картон кутуга салынган.

Берүү шарттары

Рецепти жок берилет.

Өндүрүүчү

КРКА, д.д., Ново место, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

Таңгактоочу

КРКА, д.д., Ново место, Рада Пушеньяка көчөсү, 10, 9240 Лютомер, Словения

Кыргыз Республикасынын аймагында дары каражаттарынын сапаты боюнча арыз-доолорду (сунуштарды) кабыл алуучу уюмдун аталышы жана дареги:

КРКА өкүлчүлүгүнүн кеңсеси, д.д., Кыргыз Республикасы, Бишкек ш.,

Телефон: +(996) 312 662 250

Электрондук дарек: pharmacovigilance.KG@krka.biz