БЕКИТЕМ
Кыргыз Республикасынын
Саламаттык сактоо министрлигинин
алдындагы Дары каражаттары жана
медициналык буюмдар департаментинин
директорунун орун басары
Кысанов Т.А. ________________
«_24_» ___июнь______________2024-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 (лимон жана кара шилби)

Курамы
Соруу үчүн 1 таблетка төмөнкүлөрдү камтыйт:
Таасир берүүчү заттар:
3 мг бензидамин гидрохлориди жана 1,05 мг цетилпиридиний хлоридинин моногидраты (1 мг цетилпиридиний хлоридине барабар).
Көмөкчү заттар: изомальт (М тиби) (Е953), лимон кислотасы (Е330), кара шилби жыпар жыт бергичи, сукралоза (Е955), цитрус жыпар жыт бергичи, левоментол, куркумин боегучу, (Е100), хлорофиллиндин боёк жез комплекси (Е141), ачуу жалбыз жалбырактарынын майы.

Сүрөттөмөсү
Соруу үчүн таблеткалар: чекелери кертилген, тегерек, бети бодуракай ачык жашылдан жашыл түскө чейинки таблеткалар. Ак өңөр, 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

Фармакодинамикасы

Бензидамин - сезгенүүгө каршы, ооруну басуучу жана жергиликтүү анестезиялоочу таасирге ээ болгон стероиддик эмес сезгенүүгө каршы каражат.

Цетилпиридин хлориди – тортүнчү аммоний бирикмелеринин тобундагы антисептик, кээ бир капталган вирустарга (мисалы, сасык тумоо вирустары, респиратордук синцитиалдык вирус, корона вирустары ж.б) микробго каршы, мите козу карынга каршы, вируцилиддик таасир тийгизет. Септолете® тотал лимон жана кара шилби соруу үчүн таблеткалары вирустук чел кабыкты 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 лимон жана кара шилби соруу үчүн таблеткалары in vitro изилдөөсүндө 5 минуттун ичинде вирустардын санын 99,9% га азайткан.

Фармакокинетикасы

Сиңирүү

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

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

Таралуусу

Бардык дары түрлөрүнүн таралуу көлөмү бирдей.

Бөлүп чыгаруу

Бөлүп чыгарылышы негизинен бөйрөк аркылуу, көбүнчө активдүү эмес метаболиттер түрүндө жүрөт. Жарым жартылай бөлүнүп чыгуу мөөнөтү жана жалпы клиренси бардык дары түрлөрү үчүн окшош.

Колдонууга көрсөтмөлөр

Септолете® тотал лимон жана кара шилби соруу үчүн таблеткалар препараты чоңдор үчүн сезгенүүгө каршы, ооруну басаңдатуучу жана антисептикалык каражат 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, улгайган курактагы бейтаптар жана 12 жаштан улуу 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 лимон жана кара шилби препаратын тиш жууганга чейин же жуугандан кийин дароо колдонбош керек.

Септолете® тотал лимон жана кара шилби препаратын 7 күндөн ашык колдонууга болбойт.

Каршы көрсөтмөлөр

Таасир берүүчү заттарга, же кандайдыр бир көмөкчү заттарга болгон жогорку сезгичтик.
6 жашка чейинки балдар курагы.

Этияттык менен

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

Жагымсыз реакциялар

Бүткүл дүйнөлүк саламаттыкты сактоо уюмунун (БСУ) кыйыр таасирлердин пайда болушунун классификациясы:

абдан тез-тез	≥ 1/10
тез-тез	≥ 1/100 ден <1/10 чейин
көп эмес	≥ 1/1000 ден <1/100 чейин
сейрек	≥ 1/10000 ден <1/1000 чейин
абдан 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: оордун былжыр челинин сезгениши.
Дем алуу системасы, көкүрөк клеткасы органдары жана орто көңдөй тарабынан бузулуулар
сейрек: бронхоспазм.
Ашказан-ичеги жолу тарабынан бузулуулар:
абдан сейрек: оордун былжыр челинин дүүлүгүүсү, ооз көңдөйүнүндө күйүү сезими.
Тери жана тери астындагы ткандар тарабынан бузулуулар:
сейрек: бөрү жатыш, фотосенсибилизация
жыштык белгисиз: ангионевротикалык шишимик, тери кычышуусу.

Колдонуу боюнча атайын көрсөтмөлөр жана алдын алуучу сактык чаралары

Септолете® тотал лимон жана кара шилби препаратын 7 күндөн ашык колдонбош керек.
Абалдын жакшыруусунун байкаларлык белгилери жок болсо, дарыгерге кайрылуу керек.
Септолете® тотал лимон жана кара шилби препаратын колдонууда өтө сезгичтик 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 лимон жана кара шилби препаратын ацетилсалицил кислотасына же башка стероиддик эмес сезгенүүгө каршы препараттарга сезгичтиги жогору болгон бейтаптарга колдонуу сунушталбайт.
Септолете® тотал лимон жана кара шилби 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 лимон жана кара шилби препаратын сүт менен бир убакта колдонууга болбойт.

Кош бойлуулук жана эмчек эмизүү мезгилинде колдонуу

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

Унаа каражаттарын, механизмдерди башкаруу жөндөмдүүлүгүнө тийгизген таасири

Септолете® тотал лимон жана кара шилби 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 ичип кабыл алууда интоксикациянын белгилери жана симптомдору: жүрөк айлануу, кусуу, шишимик, цианоз, асфиксия, андан кийин дем алуу булчуңдарынын шал болушу, борбордук нерв системасынын басынтуу, артериялык гипотензия жана кома. Адамдар үчүн өлүмгө алып келүүчү 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 өткөндөн 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 таңгак

Соруу үчүн таблеткалар.

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

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

Берүү шарттары

Рецептиси 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