БЕКИТЕМ
Кыргыз Республикасынын
Саламаттык сактоо министрлигинин
алдындагы Дары каражаттары
жана медициналык буюмдар
департаментинин
директорунун орун басары
Кысанов Т. А.____________
«16»___апрель___**2022-ж.**

ДАРЫ КАРАЖАТЫН МЕДИЦИНАДА КОЛДОНУУ БОЮНЧА НУСКАМА

СЕПТОЛЕТЕ® ТОТАЛ

Соодадагы аталышы
Септолете® тотал
Septolete® total

Эл аралык патенттелбеген же топтук аталышы
Бензидамин жана цетилпиридин хлориди

Дарынын түрү
Соруу үчүн таблеткалар (эвкалипт)

Курамы
Соруу үчүн 1 таблетка төмөнкүлөрдү камтыйт:
Активдүү заттар: бензидамин гидрохлориди 3 мг жана цетилпиридиний хлоридинин моногидраты 1,05 мг, 1 мг цетилпиридиний хлоридине туура келет.
Көмөкчү заттар: эвкалипт майы, левоментол, сукралоза (E955), лимон кислотасы (E330), изомальт (М тиби) (E953), бриллиант көк боёгучу FCF (E133).

Сүрөттөмөсү
Соруп кабыл алуу үчүн таблеткалар: четтери кесилген, бодуракай үстүңкү беттери көгүлтүрдөн тарткан көк түскө чейинки тегерек таблеткалар. Жука ак каптап калуусуна, боёлушунун текши болбошуна, карамель массасында абанын көбүкчөлөрүнүн бардыгына жана четтеринин анча текши болбошуна жол берилет.

Фармадарылык тобу
Тамак ооруларын дарылоо үчүн препараттар. Антисептиктер. Башка препараттар.
АТХ коду: R02AA20

Фармакологиялык касиеттери
Фармакодинамикасы

Бензидамин – сезгенүүгө каршы, ооруга каршы жана жергиликтүү анестетикалык таасирге ээ стероиддик эмес сезгенүүгө каршы каражат.
Цетилпиридиний хлориди - чейрек аммоний кошулмалар тобундагы антисептик, микробго каршы, мите козу карынга каршы, вирулициддик таасир берет, чели бар айрым вирустарга каршы вирулициддик таасир тийгизет (мисалы, сасык тумоо вирустары, респиратордук-синцитиалдык вирус, корона вирусу ж.б.). Септолете® тотал эвкалипт пастилкалары вирустун челин бузуп жана вирусту инактивациялап, корона вирус 2 (SARS-CoV-2) пайда кылган оор курч респиратордук синдромго каршы вирулициддик таасир тийгизген. Септолете® тотал эвкалипт пастилкалары in vitro изилдөөдө 5 минут ичинде вирустардын санын 99,9% азайткан.

Фармакокинетикасы
Сиңирүү
Таасир берүүчү эки заттан - цетилпиридиний хлоридинен жана бензидаминден - былжырлуу чел кабыктар аркылуу бензидамин гана сиңирилет. Ошондуктан цетилпиридиний хлориди системдүү деңгээлде бензидамин менен фармакологиялык өз ара таасир берүүгө катышпайт.
Ооз жана алкым көңдөйүнүн былжырлуу чел кабыгы аркылуу бензидаминди сиңирүү кандын сары суусундагы аракетенүүчү затты аныктоо аркылуу көрсөтүлгөн, ага карабастан, анын саны системдүү таасир берүү үчүн жетиштүү эмес болгон. Жергиликтүү колдонуу үчүн дары формаларына (мисалы, ооз көңдөйү үчүн спрей) салыштырмалуу ооз көңдөйүндө эрий турган дары формаларын колдонуу учурунда бензидаминдин сиңиши жогору болот.
Бөлүштүрүү
Бардык дары формаларынын бөлүштүрүү көлөмү бирдей.
Бөлүп чыгаруу
Бөлүп чыгаруу негизинен бөйрөктөр аркылуу. көбүнчө активдүү эмес метаболиттер формасында жүрөт. Жарым жартылай бөлүп чыгаруу мезгили жана жалпы клиренси бардык дары формалары үчүн окшош.

Колдонууга карата көрсөтмөлөр
Соруучу Септолете® тотал эвкалипт таблетка дарысы чоң кишилерге тамактын, ооз көңдөйүнүн жана бүйлөнүн дүүлүгүүлөрүн, гингивитти, фарингитти жана ларингитти дарылоо үчүн, ошондой эле тиштерди жулганга чейин жана жулгандан кийин колдонууга көрсөтүлгөн.

Каршы көрсөтмөлөр
Таасир берүүчү заттарга, же көмөкчү заттардын кайсы-бирине жогорку сезгичтик.
6 жашка чейинки балдар жана өспүрүмдөр жашы.

Этияттык менен
Ацетилсалицил кислотасына же башка стероиддик эмес сезгенүүгө каршы дарыларга жогорку сезгичтик, бронхиалдык астма (анын ичинен оору таржымалында).

Кош бойлуу мезгилде жана бала эмизген мезгилде колдонуу
Септолете® тотал эвкалипт дарысын кош бойлуу жана бала эмизген мезгилде дарыгердин көзөмөлү алдында гана колдонууга болот.

Колдонуу жолу жана дозалары
Таблеткаларды ар бир 3-6 саатта оозго салып жай соруу керек.

Чоң кишилер жана 12 жаштан жогорку балдар
Сунушталуучу доза суткасына 3-4 таблетка.
6 жаштан 12 жашка чейинки балдар
Сунушталуучу доза суткасына 3 таблетка.
Көрсөтүлгөн дозадан ашык колдонууга болбойт.
Оптималдуу натыйжага жетүү үчүн Септолете® тотал эвкалипт дарысын түздөн-түз тишти тазалаганга чейин жана тазалагандан кийин колдонууга болбойт.
Септолете® тотал эвкалипт дарысын 7 күндөн ашык колдонууга болбойт.

Кыйыр таасирлери
Бүткүл дүйнөлүк саламаттыкты сактоо уюму (БСУ) тарабынан сунушталуучу кыйыр таасирлердин өнүгүү жыштыгын классификациялоо:
өтө тез $\geq 1/10$
тез-тез $\geq 1/100$дөн < 1/10го чейин
көп эмес- $\geq 1/1000$ ден < 1/100гө чейин
сейрек $\geq 1/10000$ден < 1/1000ге чейин
өтө сейрек < 1/10000
жыштыгы белгисиз: колдо бар маалыматтардын негизинде баалоого мүмкүн эмес.
Иммундук система тарабынан бузулуулар:
жыштыгы белгисиз: анафилактикалык реакциялар, жогорку сезгичтик реакциялары.
Нерв системасы тарабынан бузулуулар:
жыштыгы белгисиз: ооз көңдөйүнүн былжырлуу кабыкчасынын сенейип калышы.
Дем алуу системасы, көкүрөк клеткасы жана орто көңдөй органдары тарабынан бузулуулар:
сейрек: бронхоспазм.
Ашказан-ичеги жолу тарабынан бузулуулар:
абдан сейрек: ооз көңдөйүнүн былжырлуу кабыкчасынын дүүлүгүшү, ооз көңдөйүндөгү ачышуу сезими.
Тери жана тери алдындагы ткандар тарабынан бузулуулар:
сейрек: бөрү жатыш, фотосенсибилизация;
жыштыгы белгисиз: ангионевротикалык шишимик, теринин кычышуусу.

Ашыкча доза
Симптомдору: бензидаминдин ашыкча дозадан колдонуудагы ууланую көрүнүштөрүнө төмөнкүлөр кирет: дүүлүгүү, карышуу, ашыкча тердөө, атаксия, чыйрыгуу жана кусуу. Цетилпиридиний хлоридин олуттуу көлөмдө ичүүдөн болгон ууланууну белгилери жана сиптомдору: окшуу, кусуу, шишимик, цианоз, дем алуу булчуңдарынын кийин паралич кылуучу асфиксия, борбордук нерв системасын басмырлоо, артерия гипотензиясы жана кома. Адамды өлүм алып келүүчү доза болжол менен 1-3 г.
Дарылоо: атайын антидот жок болгондуктан, бензидамин менен курч уулануу симптомдору боюнча дарыланат. Цетилпиридиний хлоридин дозасынан ашык ичүүнү дарылоо дагы симптомдуу жүрөт. Ашыкча доза алган учурда дарыгерге кайрылуу зарыл.

Башка дары каражаттары менен өз ара таасирлери
Антисептиктер тобундагы башка дары каражаттары менен бир убакта колдонууга болбойт.

Өзгөчө көрсөтмөлөр
Септолете® тотал эвкалипт дарысын 7 күндөн ашык колдонууга болбойт. Абалдын байкалаарлык жакшыруу белгилери жок болгон учурда дарыгерге кайрылуу зарыл.

Септолете® тотал эвкалипт дарысын колдонуу учурунда гипер сезгичтик реакциясы өнүгүп кетиши мүмкүн. Бул учурда дарылоону токтотуу жана тиешелүү дарылоону дайындоо үчүн дарыгерден кеңеш алуу сунушталат.
Ооз-тамак көңдөйүнүн былжырлуу кабыкчасында жара бар болгон учурларда, эгерде симптомдору үч күндөн ашык сакталса, бейтап дарыгерге кайрылышы керек.
Септолете® тотал эвкалипт дарысын ацетилсалицил кислотасына же башка стероиддик эмес сезгенүүгө каршы дарыларга карата жогорку сезгичтиги бар бейтаптарга колдонууга сунушталбайт.
Септолете® тотал эвкалипт дарысын аниондуу кошулмалар (мисалы, тиш пастасында бар) менен бир маалда колдонууга болбойт. Ошондуктан дарыны тишти тазалоонун тике алдында же андан кийин колдонбоо керек.
Сүт менен бир маалда колдонуу цетилпиридиний хлоридинин микробго каршы таасирин азайтышы ыктымал, ошондуктан Септолете® тотал эвкалипт дарысын сүт менен бир убакта колдонууга болбойт.

Авто унааны жана башка татаал механизмдерди башкаруу жөндөмдүүлүгүнө таасири
Септолете® тотал эвкалипт дарысы унаа каражаттарын башкаруу жана механизмдер менен иштөө жөндөмдүүлүгүнө таасир бербейт.

Чыгаруу формасы
Соруу үчүн таблеткалар, 3 мг / 1 мг.
ПВХ материалынан/полиэтилен/ПВДХ фольгасынан жана алюминий фольгасынан аралаштырылып жасалган блистерге 8 таблетка таңгакталат.
2 же 3 блистер колдонуу боюнча нускамасы менен бирге картон кутуга салынат.

Сактоо шарттары
30 °С дан ашпаган аба табында, жарыктан корголгон жерде сактоо керек.
Балдар жетпеген жерде сактоо керек.

Жарактуулук мөөнөтү
3 жыл.
Дарыны жарактуулук мөөнөтү өткөндөн кийин колдонууга болбойт.

Берүү шарттары
Рецепти жок берилет.

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

Таңгактоочу
КРКА, д.д., Ново место, Улица Рада Пушеняка 10, 9240 Лютомер, Словения

Кыргыз Республикасынын аймагында дары каражаттарынын сапаты боюнча арыз-доолорду (сунуштарды) кабыл алуучу уюмдун аталышы жана дареги:
КРКАнын өкүлчүлүгүнүн кеңсеси, д.д., Кыргыз Республикасы, Бишкек ш.
Телефону: +(996)312 662 250
Электрондук дареги: pharmacovigilance.KG@krka.biz