БЕКИТЕМ
Кыргыз Республикасынын
Саламаттык сактоо министрлигинин
Дары-дармектер жана медициналык
техникалар менен камсыздандыруу
департаментинин директорунун
орун басары
Джанкорозова М.К. ________________
«12» апрель 2019-ж.

ДАРЫ КАРАЖАТЫН МЕДИЦИНАДА КОЛДОНУУ БОЮНЧА НУСКАМА

СЕПТОЛЕТЕ® ТОТАЛ
SEPTOLETE® TOTAL

Соодадагы аталышы
Септолете® тотал/ Septolete® total

Эл аралык патенттелбеген аталышы
Жок

Дарынын түрү
Соруу үчүн таблеткалар (лимон жана бузина)

Курамы
Соруу үчүн 1 таблетка төмөнкүлөрдү камтыйт:
Таасир берүүчү заттар:
Бензидамин гидрохлорид 3 мг жана цетилпиридиний хлорид моногидраты 1,05 мг (цетилпиридиний хлоридин 1 мг эквиваленттүү).
Көмөкчү заттар: изомальт (М тиби) (E953), лимон кислотасы (E330), бузин жыт бергичи, сукралоз (E955), цитрус жыт бергичи, левоментол, куркумин боёгучу (E100), хлорофиллиндин жез комплекс боёгучу (E141), жыттуу жалбыз майы.

Сүроттөмөсү
Соруу үчүн таблеткалар: четтери кесилген, бодуракай үстүңкү беттери агыш-жашылдан тартып жашыл түскө чейинки тегерек таблеткалар. Жука ак кантамга, боёлушунун текши эместигине, карамель массасындагы абанын көбүкчөлөрүнүн жана четтеринин анча текши болбошуна жол берилет.

Фармадарылык тобу
Тамак ооруларын дарылоо үчүн каражаттар. Антисептиктер. Жана башка дарылар.

АТХ коду: R02AA20

Фармакологиялык касиеттери

Фармакодинамикасы

Бензидамин – сезгенүүгө каршы, ооруга каршы жана жергиликтүү анестетикалык таасирге ээ болгон стероиддик эмес сезгенүүгө каршы каражат. Цетилпиридиний хлориди – чейрек аммоний кошулмалар тобундагы антисептик, микробго каршы, грибокко каршы, вирулициддүү таасир көрсөтөт.

Фармакокинетикасы

Сиңирүү

Таасир берүүчү эки заттан – цетилпиридиний хлорид жана бензидаминдин ичинен – былжырлуу кабыкчалар аркылуу бензидамин гана сиңирилет. Ошондуктан цетилпиридиний хлорид системалык деңгээлде бензидамин менен фармакокинетикалык өз ара аракеттешүүгө киришпейт.

Бензидаминдин ооздун жана тамактын былжырлуу кабыкчалары аркылуу сиңирилиши кандын сары суусундагы аракеттенүүчү затты аныктоонун жардамы менен көрсөтүлгөн, анын саны, ошондой болсо дагы, системалуу таасир кылуу үчүн жетишсиз болгон. Бензидаминдин сиңирилиши жергиликтүү колдонуу үчүн (мисалы, ооз көңдөйү үчүн спрей) дарылык формалар менен салыштырмалуу ооз көңдөйүндө эритиле турган дары формаларына салыштырмалуу жогору болот.

Бөлүштүрүлүшү

Бардык дары формаларынын бөлүштүрүү көлөмү бирдей.

Чыгарылышы

Чыгарылышы негизинен бөйрөктөр аркылуу, көбүрөөк деңгээлде активдүү эмес метаболиттер формасында жүрөт. Жарым-жартылай бөлүнүп чыгуу мезгили жана жалпы клиренс бардык дары формалары үчүн окшош болот.

Колдонууга карата көрсөтмөлөр

Септолете® тотал лимон жана бузина соруу үчүн таблеткалар дарысы чоң кишилерге тамак, ооз көңдөйү жана бүйлөлөр кычышып ооруган учурларда, гингивитте, фарингитте жана ларингитте сезгенүүгө каршы, ооруксунууга каршы жана антисептикалык каражат катары, ошондой эле тиштерди жулганга чейин жана андан кийин колдонуу үчүн көрсөтүлгөн.

Каршы көрсөтмөлөр

Аракеттенүүчү заттарга, же көмөкчү заттардын ичинен кайсы бирине карата жогорку сезимталдуулук.

6 жашка чейинки балалык курак.

Этияттык менен

Ацетилсалицил кислотасына же башка стероиддик эмес сезгенүүгө каршы дарыларга карата жогорку сезимталдуулук, бронхиалдык астма (а.и. анамнезиндеги).

Кош бойлуулук жана эмчек эмизүү учурундагы колдонуу

Сентолете® тотал лимон жана бузина дарысын кош бойлуу учурда жана балага эмчек эмизүү мезгилинде колдонуу дарыгердин гана байкоосу алдында мүмкүн болот.

Колдонуу жолу жана дозалары

Таблеткаларды ар бир 3-6 саат сайын оозго салып жай соруп эритүү керек.

Чоң кишилер, улгайган курактагы бейтаптар жана 12 жаштан жогорку балдар

Сунушталуучу доза суткасына 3-4 таблетканы түзөт.

6 жаштан 12 жашка чейинки балдар

Сунушталуучу доза суткасына 3 таблетканы түзөт.

Көрсөтүлгөн дозадан ашык колдонууга болбойт.

Оптималдуу натыйжага жетишүү үчүн Сентолете® тотал лимон жана бузина дарысын тиштерди жууганга чейинки жана андан кийинки мезгилде дароо колдонууга болбойт.

Сентолете® тотал лимон жана бузина дарысын 7 күндөн ашык колдонууга болбойт.

Кыйыр таасирлери

Бүткүл дүйнөлүк саламаттыкты сактоо уюму (БСУ) тарабынан сунушталуучу кыйыр таасирлердин өнүгүү жыштыгынын классификациясы:

өтө тез	≥ 1/10
тез-тез	≥ 1/100дөн < 1/10го чейин
тез эмес	≥ 1/1000 ден < 1/100гө чейин
сейрек	≥ 1/10000ден < 1/1000ге чейин
өтө сейрек	< 1/10000

жыштыгы белгисиз: колдо бар маалыматтардын негизинде бааланышы мүмкүн эмес.

Иммундук система тарабынан болгон бузулуулар:

сейрек: жогорку сезимталдык реакциялары;

жыштыгы белгисиз: анафилактикалык реакциялар.

Нерв системасы тарабынан болгон бузулуулар:

жыштыгы белгисиз: ооз көңдөйүнүн былжырлуу кабыкчасынын катып калышы.

Дем алуу системасы, көкүрөк клеткасынын органдары жана средостения тарабынан болгон бузулуулар:

сейрек: бронхоспазм.

Ашказан-ичеги жолу тарабынан болгон бузулуулар:

абдан сейрек: ооз көңдөйүнүн былжырлуу кабыкчасынын дүүлүгүшү, ооз көңдөйүндөгү күйүп жаткандай сезим.

Тери жана тери алдындагы ткандар тарабынан болгон бузулуулар:

сейрек: бөрү жатыш, фотосенсибилизация;

жыштыгы белгисиз: ангионевротикалык шишимик, теринин катуу кычышуусу.

Ашыкча доза

Симптомдору: бензидаминди дозадан ашык ичип алуунун уулуу көрүнүшү: дүүлүгүү, калчылдоолор, абдан көп тердөө, атаксия, чыйрыгуу жана кусуу. Цетилпиридиний хлоридди олуттуу сандарда ичип алуу учурундагы интоксикациялануунун белгилери жана симптомдору: көңүл айлануу, кусуу, шишимик, цианоз, дем алуу булчуңдарынын андан

арқы кыймылсыздыгы менен болуучу асфиксия, борбордук нерв системасынын көңүлү чөгөт болушу, артериалдык гипотензия жана кома. Адам үчүн өлүмгө алып келүүчү доза болжол менен 1-3 г түзүп турат.

Дарылоо: атайын антидоттун жок болгондугунан улам, бензидамин менен ууланууну дарылоо симптомдоруна жараша болот. Цетилпиридиний хлоридди дозасынан ашык ичип алууну дарылоо дагы симптомдук болот. Дозадан ашык ичип алган учурда дарыгерге кайрылуу керек.

Башка дары каражаттары менен өз ара таасири

Антисептиктер тобундагы башка дары каражаттары менен бир маалда колдонууга болбойт.

Өзгөчө көрсөтмөлөр

Септолете® тотал лимон жана бузина дарысын 7 күндөн ашык колдонууга болбойт. Абалдын жакшыруусунун байкалган белгилери жок болгон учурда дарыгерге кайрылуу зарыл.

Септолете® тотал лимон жана бузина дарысын колдонуу учурунда гиперсезимталдуулук реакцияларынын өнүгүшү мүмкүн. Бул учурда дарылоону токтотуу керек жана тиешелүү дарылоону дайындоо үчүн дарыгер менен кеңешүү зарыл болот.

Ооз-тамак көңдөйүнүн былжырлуу кабыкчасында жаралар чыккан учурларда, бейтап дарыгерге кайрылуусу керек, эгерде симптомдору үч күндөн ашык кармалып тура турган болсо.

Септолете® тотал лимон жана бузина дарысын ацетилсалицил кислотасына же башка стероиддик эмес сезгенүүгө каршы дарыларга карата жогорку сезимталдуулугу бар бейтаптарга колдонууга сунушталбайт.

Септолете® тотал лимон жана бузина дарысын аниондуу кошулмалар (мисалы, тиш пастасында бар болот) бир маалда колдонуунун кереги жок. Ошондуктан дарыны тишти жуунун алдында же андан кийин колдонууга сунушталбайт.

Сүт менен бир маалда ичүү цетилпиридиний хлориддин микробго каршы аракетин төмөндөшү ыктымал, ошондуктан Септолете® тотал лимон жана бузина дарысын сүт менен бир маалда колдонууга болбойт.

Өзгөчө көңүл коюуну жана тез реакцияларды талап кыла турган ишмердиктин потенциалдуу коркунучтуу түрлөрүн аткаруу жөндөмүнө карата тийгизген таасири (мисалы, авто унааны башкаруу, кыймылдоочу механизмдер менен иш алып баруу)

Септолете® тотал лимон жана бузина дарысы унаа каражаттарын башкарууга жана механизмдер менен иш алып баруу жөндөмүнө карата таасир көрсөтпөйт.

Чыгаруу формасы

Соруу үчүн таблеткалар.

ПВХ/ПЭ/ПВДХ фольгасынан жана алюминий фольгасынан жасалган блистердеги 8 таблеткадан.

2 же 3 блистерден колдонуу боюнча нускамасы менен чогуу картон кутуга салынат.

Сактоо шарттары
30 °Cден жогору эмес аба табында, жарыктан корголгон жерде сактоо керек.
Балдар жетпеген жерде сактоо керек.

Жарактуулук мөөнөтү
2 жыл

Берүү шарттары
Рецепти жок берилет.

Өндүрүүчү жана каттоо күбөлүгүнүн ээси
КРКА, д.д., Ново место, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

Таңгактоочу
КРКА, д.д., 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 почтасы: pharmacovigilance.KG@krka.biz