БЕКИТЕМ
Кыргыз Республикасынын
Саламаттык сактоо министрлигинин
алдындагы Дары каражаттары жана
медициналык буюмдар департаментинин
директорунун орун басары
Абдиев М.К.________________________
«7**»** сентябрь____________**2022-ж.**

ДАРЫ КАРАЖАТЫН МЕДИЦИНАДА КОЛДОНУУ БОЮНЧА НУСКАМА

СЕПТОЛЕТЕ® ТОТАЛ (SEPTOLETE® TOTAL)

Соодадагы аталышы
Септолете® тотал (Septolete® total)

Эл аралык патенттелбеген же топтук аталышы
Бензидамин жана цетилпиридиния хлорид

Дарынын түрү
Дозаланган жергиликтүү колдонуу үчүн спрей

Курамы
1 мл спрейдин курамында бар:
Активдүү заттар: бензидамин гидрохлорид 1,5 мг жана цетилпиридиния хлорид 5 мг.
1 доза спрейдин курамында 0,15 мг бензамидин гидрохлорид жана 0,5 мг цетилпиридиния хлорид бар.
Көмөкчү заттар: этил спирти (96 %), глицерин, макроголглицерин гидроксистеарат, натрий сахарин, жалбыз майы, тазаланган суу.

Сүрөттөмөсү
Тунук, түссүздөн саргыч түскө чейинки суюктук.

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

Фармакологиялык касиеттери
Фармакодинамикасы
Таасир этүү механизми

Бензидамин – сезгенүүгө каршы жана ооруксуздандыруучу таасирге ээ болгон, стероиддик эмес сезгенүүгө каршы каражат. Таасир этүү механизми клетка мембраналарын турукташтыруу жана простагландиндердин синтезин басаңдатуу менен байланыштуу, бул сезгенүү белгилеринин (кызаруу, шишик, дене табынын көтөрөлүшү жана функциянын бузулушу сыяктуу) азайышына алып келет. Бензидамин жергиликтүү анестезиялоочу таасир тийгизет жана өзгөчө эмес бактерияга каршы активдүүлүккө ээ. Цетилпиридиния хлорид төртүнчүлүк аммоний кошундуларынын тобундагы катион антисептик болуп саналат.

Клиникалык натыйжалуулук жана коопсуздук

Бензидамин негизинен ооз көңдөйүнүн жана кулкундун ооруларын дарылоо үчүн колдонулат. Цетилпиридиния хлорид грам оң жана грам терс бактерияларга карата активдүү, оптималдуу антисептикалык жана бактерициддик таасир тийгизет, ошондой эле кабыгы бар айрым вирустарга каршы (мисалы, сасык тумоо вирустары, респиратордук-синцитиалдык вирус, корона вирустар ж.б.) мите козу карынга каршы жана вирулициддик касиеттерге ээ.

Фармакокинетикасы

Сиңүү

Эки таасир берүүчү заттын ичинен – цетилпиридиния хлорид жана бензидамин – былжыр челдер аркылуу бензидамин гана сиңирилет. Ошондуктан цетилпиридиния хлорид бензидамин менен системалык деңгээлде фармакокинетикалык өз ара таасирге кошулбайт.

Бензидаминдин ооз көңдөйүнүн жана кулкундун былжыр чели аркылуу сиңүүсү кандын сары суусунда таасир берүүчү затты аныктоо аркылуу көрсөтүлгөн, бирок анын өлчөмү системалык таасир тийгизүү үчүн жетишсиз болгон.

Бензидаминди сунушталган дозаларда жергиликтүү колдонуу үчүн спрей препарат түрүндө пайдаланууда сиңүү олуттуу эмес.

Таралуу

Бардык дары түрлөрүнүн таралуу көлөмү бирдей.

Бөлүп чыгаруу

Негизинен бөйрөктөр аркылуу, көбүнчө активдүү эмес метаболиттер түрүндө бөлүнүп чыгарылат. Жарым-жартылай бөлүп чыгаруу мезгили жана жалпы клиренси бардык дары түрлөрү үчүн окшош.

Колдонууга көрсөтмөлөр

Тамактын, ооз көңдөйүнүн жана бүйлөнүн сезгенүү ооруларында: гингивит, фарингит, ларингит ооруларында, ошондой эле тишти жулганга чейин жана кийин колдонуу үчүн сезгенүүгө каршы, ооруксуздандыруучу жана антисептикалык дарылоо.

Каршы көрсөтмөлөр

Таасир берүүчү заттарга же «Курамы» бөлүмүндө көрсөтүлгөн кандайдыр бир көмөкчү заттардын бирине жогорку сезгичтик.

6 жашка чейинки бала курак.

Кош бойлуулукта жана эмчек эмизүү мезгилинде колдонуу

Септолете® тотал дары каражатын кош бойлуулукта жана эмчек эмизген мезгилде дарыгердин байкоосу алдында гана колдонууга болот.

Колдонуу жолу жана дозалары

Чоңдор: Бир жолку дозаны алыш үчүн чачыраткычын бир же эки жолу басыш керек. Процедураны 2 саат сайын, күнүнө 3-5 жолу кайталоого болот.

Натыйжага жетүү үчүн дары каражатын түздөн-түз тишти жууганга чейин же кийин колдонуу сунушталбайт.

Көрсөтүлгөн дозадан ашырууга болбойт.

Септолете® тотал препаратын 7 күнгө чейинки мезгилде колдонууга болот.

<u>Улгайган курактагы бейтаптар</u>

Сунушталган доза чоңдор үчүн сыяктуу эле.

Балдар

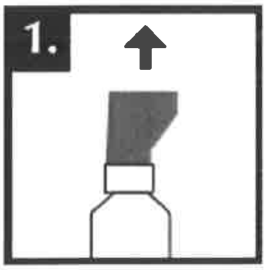
12 жаштан улуу балдар: Бир жолку дозаны алыш үчүн чачыраткычын бир же эки жолу басыш керек. Процедураны 2 саат сайын, күнүнө 3-5 жолу кайталоого болот.

6дан 12 жашка чейинки курактагы балдар: Бир жолку дозаны алыш үчүн чачыраткычын бир жолу басыш керек. Процедураны 2 саат сайын, күнүнө 3-5 жолу кайталоого болот.

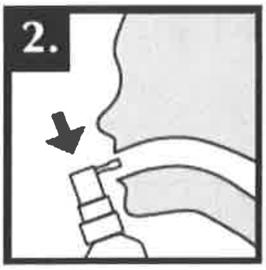
Септолете® тотал препараты 6 жаштан кичүү балдарга каршы көрсөтүлөт.

Колдонуу жолу

Септолете® тотал препаратын биринчи жолу колдонуудан мурда тегиз чачыратууга чейин дозалоочу түзмөктүн чачыраткычын бир нече жолу басыш керек. Эгерде Септолете® тотал препараты узак убакыт колдонулбаса (кеминде 1 жума ичинде) тегиз чачыратууга чейин дозалоочу түзмөктүн чачыраткычты 1 жолу басуу керек.



Колдонуу алдында коргоочу түстүү капкакты алыңыз.



Оозду чоң ачып, аппликатордун түтүгүн ооз көңдөйүнө багыттап, демди кармап, чачыраткычты 1-2 жолу басыңыз.

Септолете® тотал препаратын ар бир колдонгондон кийин чачыраткычты түстүү коргоочу капкак менен жабыңыз.

Чачыраткычын бир жолу баскандан кийин спрей түрүндө 0,1 мл эритме чыгарылат, ал 0,15 мг бензидамин жана 0,5 мг цетилпиридиния хлорид камтыйт.

Кыйыр таасири

Бүткүл дүйнөлүк саламаттык сактоо уюму (БСУ) тарабынан сунушталган, кыйыр таасирлердин өнүгүү жыштыгынын классификациясы:

- өтө көп ≥ 1/10
- көп ≥ 1/100 тартып < 1/10 чейин
- көп эмес ≥ 1/1000 тартып < 1/100 чейин
- сейрек ≥ 1/10000 тартып < 1/1000 чейин
- өтө сейрек < 1/10000
- жыштыгы белгисиз (учурда болгон маалыматтардын негизинде баалоо мүмкүн эмес).

Иммундук системасы тарабынан бузулушу:

жыштыгы белгисиз: анафилактикалык реакциялар, жогорку сезгичтик реакциялары.

Нерв системасы тарабынан бузулушу:

жыштыгы белгисиз: былжыр челдин ачышуу сезими, ооз көңдөйүнүн былжыр челинин сезбей калышы.

Дем алуу органдары системасынын, көкүрөк клетка жана орто көңдөй органдары тарабынан бузулушу:

сейрек: бронхоспазм.

Ашказан-ичеги жолдору тарабынан бузулушу:

өтө сейрек: ооз көңдөйүнүн былжыр челинин дүүлүгүүсү, ооз көңдөйүнүн ачышуу сезими.

Теринин жана тери астындагы ткандар тарабынан бузулушу:

сейрек: бөрү жатыш, фотосезгичтик.

Ашыкча доза

Симптомдору

Көп өлчөмдө бензидаминди (> 300 мг) кокустан жутуп алганда гана ууланаў болушу мүмкүн. *Бензидаминди* ашыкча дозалоодо негизинен ашказан-ичеги жолдору (АИЖ) жана борбордук нерв системасы (БНС) тарабында симптомдор байкалат. АИЖ тарабындагы көп кездешүүчү симптомдор көңүл айлануу, кусуу, ичтин оорушу жана кызыл өңгөчтүн былжыр челинин дүүлүгүүсү болуп саналат. БНС тарабындагы симптомдор баш айланууну, галлюцинацияларды, дүүлүгүүнү, тынчсыздануну жана кыжырданууну камтыйт.

Көп өлчөмдө *цетилпиридиния хлоридди* ичкендеги ууланаў белгилери жана симптомдору: көңүл айлануу, кусуу, шишимик, цианоз, андан ары дем алуу булчуңдарынын шалы менен асфиксия, борбордук нерв системасынын басынышы, артериялык гипотензия жана кома. Адам үчүн өлүмгө алып келүүчү доза болжол менен 1-3 г.

Дарылоо

Бензидаминди курч ашыкча дозалоодо оору белгилерин жоготууга багытталган дарылоо дайындалат. Медициналык байкоону, колдоочу дарылоону жана зарыл гидратацияны камсыздоо керек. Цетилпиридиния хлорид ашыкча дозалоо дарылоо дагы оору белгилерин жоготууга багытталган. Ашыкча доза учурунда дарыгерге кайрылуу керек.

Башка дары каражаттары менен өз ара таасири

Антисептиктер тобундагы башка дары каражаттары менен бир убакта колдонууга болбойт.

Өзгөчө көрсөтмөлөр

Септолете® тотал препаратын 7 күндөн ашык колдонууга болбойт. Абалдын жакшыруусунун

байкаларлык белгилери жок болгондо дарыгерге кайрылуу керек.

Жергиликтүү колдонуу үчүн дары каражаттары менен узак дарылоо сенсибилизацияга алып келиши мүмкүн. Мындай учурда дары каражатын колдонууну токтотуп жана тиешелүү дарылоону баштоо керек.

Септолете® тотал препаратын анион кошундулары менен бир убакта колдонууга болбойт (мисалы, тиш пастасында болот). Ошондуктан дары каражатын түздөн-түз тиштерди жууганга чейин же кийин колдонуу сунушталбайт.

Септолете® тотал препаратынын көздүн былжыр чели менен байланышынан оолак болуу керек.

Спрейди дем алууга болбойт.

Бул дары препаратынын курамында аз өлчөмдө 100 мг/дозада аз этанол (спирт) бар.

Авто унааны жана башка татаал механизмдерди башкаруу жөндөмдүүлүгүнө тийгизген таасири

Септолете® тотал препараты унаа каражаттарын башкаруу жана механизмдер менен иштөө жөндөмдүүлүгүнө таасирин тийгизбейт.

Чыгаруу формасы

Дозаланган жергиликтүү колдонуу үчүн спрей, 1,5 мг/мл + 5 мг/мл.

30 мл (250 доза) препарат айкалышкан материалдан жасалган аппликатор түтүгү жана полипропилен коргоочу капкагы менен чачыраткычы бар дозалоочу түзмөк (помпа) менен жабдылган жогорку тыгыздыктагы полиэтиленден жасалган флакондо.

1 флакон колдонуу боюнча нускама менен бирге картон кутучага салынат.

Сактоо шарттары

25 °С дан жогору эмес аба табында сактоо керек.

Флаконду ачкандан кийин препаратты 25 °С дан жогору эмес аба табында сактоодо 12 ай ичинде пайдалануу керек.

Балдар жетпеген жерде сактоо керек.

Жарактуулук мөөнөтү

3 жыл.

Жарактуулук мөөнөтү аяктагандан кийин препаратты колдонууга болбойт.

Берүү шарттары

Рецепти жок берилет.

Өндүрүүчү

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

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

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

Телефон: +(996) 312 662 250

Электрондук дареги: pharmacovigilance.KG@krka.biz