
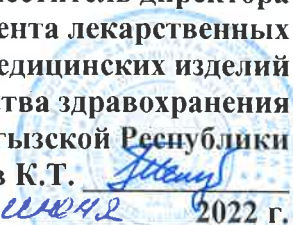


УТВЕРЖДАЮ
Заместитель директора
Департамента лекарственных
средств и медицинских изделий
Министерства здравоохранения
Кыргызской Республики
Бекбоев К.Т. 
« 10 » июня 2022 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СЕПТОЛЕТЕ® ТОТАЛ (SEPTOLETE® TOTAL)

Торговое название

Септолете® тотал (Septolete® total)

Международное непатентованное или группировочное название

Бензидамин и цетилпиридиния хлорид

Лекарственная форма

Спрей для местного применения дозированный

Состав

1 мл спрея содержит:

Активные вещества: бензидамина гидрохлорида 1,5 мг и цетилпиридиния хлорида 5 мг.

1 доза спрея содержит бензамидина гидрохлорида 0,15 мг и цетилпиридиния хлорида 0,5 мг.

Вспомогательные вещества: спирт этиловый (96 %), глицерин, макроголглицерина гидроксистеарат, натрия сахарин, масло перечной мяты, вода очищенная.

Описание

Прозрачная, от бесцветного до желтоватого цвета жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для лечения заболеваний горла. Антисептики. Прочие препараты.

Код АТХ: R02AA20

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия

Бензидамин – нестероидное противовоспалительное средство, обладающее противовоспалительным и обезболивающим действием. Механизм действия связан со стабилизацией клеточных мембран и ингибированием синтеза простагландинов, что приводит к уменьшению признаков воспаления (таких как боль, покраснение, отек, повышение температуры и нарушение функции). Бензидамин также оказывает местноанестезирующее действие и обладает неспецифической антибактериальной активностью. Цетилпиридиния хлорид является катионным антисептиком из группы четвертичных аммониевых соединений.

Клиническая эффективность и безопасность

Бензидамин применяют, главным образом, для лечения заболеваний полости рта и глотки. Цетилпиридиния хлорид активен в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий, оказывает оптимальное антисептическое и бактерицидное действие, также обладает противогрибковыми и вирулицидными свойствами против некоторых вирусов с оболочкой (например, вирусов гриппа, респираторно-синцитиального вируса, корона вирусов, и т. д.).

Фармакокинетика

Всасывание

Из двух действующих веществ – цетилпиридиния хлорид и бензидамин – через слизистые оболочки всасывается только бензидамин. Поэтому цетилпиридиния хлорид не вступает в фармакокинетическое взаимодействие с бензидамином на системном уровне.

Всасывание бензидамина через слизистые оболочки полости рта и глотки было показано посредством выявления действующего вещества в сыворотке крови, количество которого, тем не менее, было недостаточно для оказания системного действия.

При применении бензидамина в лекарственной форме спрей для местного применения в рекомендованных дозах всасывание незначительно.

Распределение

Объем распределения всех лекарственных форм одинаков.

Выведение

Выведение происходит в основном почками, в большей степени в форме неактивных метаболитов. Период полувыведения и общий клиренс сходны для всех лекарственных форм.

Показания к применению

Противовоспалительная, обезболивающая и антисептическая терапия при воспалительных заболеваниях горла, полости рта и десен: гингивит, фарингит, ларингит, а также для применения до и после удаления зубов.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующим веществам либо к какому-либо из вспомогательных веществ, указанных в разделе «Состав».

Детский возраст до 6 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата Септолете® тотал при беременности и в период грудного вскармливания возможно только под наблюдением врача.

Способ применения и дозы

Взрослые: Для получения однократной дозы следует нажать на распылительную головку один или два раза. Процедуру можно повторять каждые 2 часа, 3-5 раз в день.

Для достижения эффекта не рекомендовано применять препарат непосредственно до или после чистки зубов.

Не следует превышать указанную дозу.

Препарат Септолете тотал можно применять в течение периода до 7 дней.

Пациенты пожилого возраста

Рекомендованная доза такая же, как для взрослых.

Дети

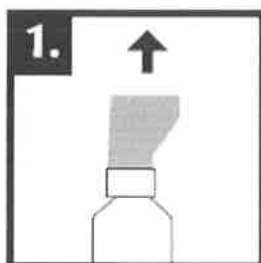
Дети старше 12 лет: Для получения однократной дозы следует нажать на распылительную головку один или два раза. Процедуру можно повторять каждые 2 часа, 3-5 раз в день.

Дети в возрасте от 6 до 12 лет: Для получения однократной дозы следует нажать на распылительную головку один раз. Процедуру можно повторять каждые 2 часа, 3-5 раз в день.

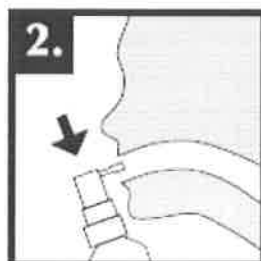
Препарат Септолете тотал противопоказан к применению у детей младше 6 лет.

Способ применения

Перед первым применением препарата Септолете® тотал следует несколько раз нажать на распылительную головку дозирующего устройства до получения равномерного распыления. Если препарат Септолете® тотал не применялся длительное время (в течение, по крайней мере, 1 недели), следует нажать на распылительную головку дозирующего устройства 1 раз до получения равномерного распыления.



Перед применением снимите цветной защитный колпачок.



Широко откройте рот, направьте трубку аппликатора в полость рта, задержите дыхание и нажмите на распылительную головку 1-2 раза.

После каждого применения препарата Септолете® тотал закрывайте распылительную головку цветным защитным колпачком.

При однократном нажатии на распылительную головку выпускается 0,1 мл раствора в виде спрея, который содержит 0,15 мг бензидамина и 0,5 мг цетилпиридиния хлорида.

Побочное действие

Классификация частоты развития побочных эффектов, рекомендуемых Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ):

- очень часто $\geq 1/10$
- часто от $\geq 1/100$ до $< 1/10$
- нечасто от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$
- редко от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$
- очень редко $< 1/10000$
- частота неизвестна (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы:

частота неизвестна: анафилактические реакции, реакции повышенной чувствительности.

Нарушения со стороны нервной системы:

частота неизвестна: чувство жжения слизистой оболочки, онемение слизистой оболочки полости рта.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

редко: бронхоспазм.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

очень редко: раздражение слизистой оболочки полости рта, чувство жжения в полости рта.
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:
редко: крапивница, фоточувствительность.

Передозировка

Симптомы

Интоксикация возможна только при случайном проглатывании значительных количеств бензидамина (> 300 мг). При передозировке *бензидамина* наблюдаются симптомы, преимущественно со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) и центральной нервной системы (ЦНС). Наиболее частыми симптомами со стороны ЖКТ являются тошнота, рвота, боль в животе и раздражение слизистой оболочки пищевода. Симптомы со стороны ЦНС включают головокружение, галлюцинации, возбуждение, беспокойство и раздражительность.

Признаки и симптомы интоксикации при приеме внутрь значительных количеств *цетилпиридиния хлорида*: тошнота, рвота, отек, цианоз, асфиксия с последующим параличом дыхательных мышц, угнетение центральной нервной системы, артериальная гипотензия и кома. Смертельная доза для человека составляет около 1-3 г.

Лечение

При острой передозировке бензидамина лечение симптоматическое. Необходимо обеспечить медицинское наблюдение, поддерживающую терапию и необходимую гидратацию. Лечение передозировки цетилпиридиния хлорида также симптоматическое. В случае передозировки необходимо обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Следует избегать одновременного применения с другими препаратами из группы антисептиков.

Особые указания

Препарат Септолете® [®] *тотал* не следует применять более 7 дней. При отсутствии заметных признаков улучшения состояния следует обратиться к врачу.

Длительная терапия препаратами для местного применения может приводить к сенсibilизации. В этом случае необходимо прекратить применение препарата и начать соответствующую терапию.

Препарат Септолете® [®] *тотал* не следует применять одновременно с анионными соединениями (например, присутствуют в зубной пасте). Поэтому не рекомендуется применение препарата непосредственно до или после чистки зубов.

Следует избегать контакта препарата Септолете® [®] *тотал* со слизистой оболочкой глаз.

Спрей нельзя вдыхать.

Данный лекарственный препарат содержит небольшие количества этанола (спирта), менее 100 мг/доза.

Влияние на способность управлять автотранспортом и другими сложными механизмами Препарат Септолете® [®] *тотал* не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и работу с механизмами.

Форма выпуска

Спрей для местного применения дозированный, 1,5 мг/мл + 5 мг/мл.

30 мл (250 доз) препарата во флаконе из полиэтилена высокой плотности, снабженным дозирующим устройством (помпой), с распылительной головкой с трубкой аппликатора из комбинированного материала и защитным колпачком из полипропилена.

1 флакон помещают вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

После вскрытия флакона препарат следует использовать в течение 12 месяцев при хранении при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать препарат после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

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

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Кыргызской Республики:

Офис представительства КРКА, д.д., Кыргызская Республика, г. Бишкек

Телефон: +(996) 312 662 250

Электронная почта: pharmacovigilance.KG@krka.biz