

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель директора
Департамента лекарственных
средств и медицинских изделий при
Министерстве здравоохранения
Кыргызской Республики
Абдиев М.К.
« 13 » декабря 2022г

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СЕПТОЛЕНТЕ® ТОТАЛ

Торговое наименование

Септолете® тотал

Международное непатентованное наименование или группировочное наименование

Бензидамин и цетилпиридиния хлорид

Лекарственная форма

Таблетки для рассасывания (лимон и бузина)

Состав

1 таблетка для рассасывания содержит:

Действующие вещества:

Бензидамина гидрохлорид 3 мг и цетилпиридиния хлорида моногидрат 1,05 мг
(эквивалентно цетилпиридиния хлориду 1 мг).

Вспомогательные вещества: изомальт (тип М) (E953), лимонная кислота (E330),
ароматизатор бузина, сукралоза (E955), ароматизатор цитрусовый, левоментол, краситель
куркумин (E100), краситель медный комплекс хлорофиллина (E141), мяты перечной
листьяв масло.

Описание

Таблетки для рассасывания: круглые таблетки со скошенными краями, с шероховатой
поверхностью от светло-зеленого до зеленого цвета. Допускается белый налет,
неравномерность окрашивания, наличие пузырьков воздуха в карамельной массе и
незначительная неровность краев.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для лечения респираторной системы. Препараты для лечения заболеваний
горла. Другие препараты для лечения горла. Бензидамин.

Код АТХ: R02AX03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Бензидамин – нестероидное противовоспалительное средство, обладающее
противовоспалительным, обезболивающим и местноанестезирующим действием.
Цетилпиридиния хлорид – антисептик из группы четвертичных аммониевых соединений,
оказывает противомикробное, противогрибковое, вирулицидное действие против
некоторых вирусов с оболочкой (например, вирусов гриппа, респираторно-синцитиального
вируса, корона вирусов, и т. д.). Таблетки для рассасывания Септолете® тотал лимон и

бузина показали вирулицидное действие против тяжелого острого респираторного синдрома, вызванного корона вирусом 2 (SARS-CoV-2), разрушая вирусную оболочку и инактивируя вирус. Таблетки для рассасывания Септолете® тотал лимон и бузина уменьшили количество вирусов более чем на 99,9% в течение 5 минут при исследовании *in vitro*.

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. Всасывание бензидамина выше при применении лекарственных форм, которые растворяются в полости рта в сравнении с лекарственными формами для местного применения (например, спрей для полости рта).

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

Препарат Септолете® тотал лимон и бузина таблетки для рассасывания показан взрослым в качестве противовоспалительного, обезболивающего и антисептического средства при раздражении горла, полости рта и десен, гингивита, фарингита и ларингита, а также для применения до и после удаления зубов.

Режим дозирования и способ применения

Таблетки следует медленно рассасывать во рту каждые 3-6 часов.

Взрослые, пациенты пожилого возраста и дети старше 12 лет

Рекомендованная доза составляет 3-4 таблетки в сутки.

Дети от 6 до 12 лет

Рекомендованная доза составляет 3 таблетки в сутки.

Не следует превышать указанную дозу.

Для достижения оптимального эффекта не следует применять препарат Септолете® тотал лимон и бузина непосредственно до или после чистки зубов.

Препарат Септолете® тотал лимон и бузина не следует применять более 7 дней.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующим веществам, либо к какому-либо из вспомогательных веществ.

Детский возраст до 6 лет.

С осторожностью

Повышенная чувствительность к ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным препаратам, бронхиальная астма (в т. ч. в анамнезе).

Нежелательные реакции

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:

редко: реакции повышенной чувствительности;

частота неизвестна: анафилактические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы:

частота неизвестна: 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, фотосенсибилизация;

частота неизвестна: ангионевротический отек, кожный зуд.

Особые указания и меры предосторожности при применении

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

При применении препарата Септолете[®] тотал лимон и бузина возможно развитие реакций гиперчувствительности. В этом случае рекомендуется прекратить лечение и проконсультироваться с врачом для назначения соответствующей терапии.

При наличии язвенного поражения слизистой оболочки ротоглотки, пациент должен обратиться к врачу, если симптомы сохраняются в течение более трех дней.

Применение препарата Септолете[®] тотал лимон и бузина не рекомендуется у пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным препаратам.

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

Одновременный прием с молоком может снизить противомикробное действие цетилпиридиния хлорида, поэтому препарат Септолете[®] тотал лимон и бузина не следует применять одновременно с молоком.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат Септолете[®] тотал лимон и бузина не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и работу с механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Следует избегать одновременного применения с другими препаратами из группы антисептиков.

Передозировка

Симптомы: токсические проявления передозировки бензидамина включают: возбуждение, судороги, повышенное потоотделение, атаксию, озноб и рвоту. 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: ввиду отсутствия специфического антидота, лечение острой интоксикации бензидамином симптоматическое. Лечение передозировки цетилпиридиния хлорида также симптоматическое. В случае передозировки необходимо обратиться к врачу.

Срок годности

4 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С. Хранить в оригинальной упаковке с целью защиты от света.

Хранить в недоступном для детей месте.

Форма выпуска и упаковка

Таблетки для рассасывания.

По 8 таблеток в блистере из ПВХ/ПЭ/ПВДХ фольги и алюминиевой фольги.

По 2 или 3 блистера помещают вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

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

Упаковщик

КРКА, д.д., Улица Рада Пушеняка 10, 9240 Лютомер, 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