

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Септолете[®] тотал

Septolete[®] total

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Септолете[®] тотал

Международное непатентованное или группировочное наименование: бензидамин +
цетилпиридиния хлорид

Лекарственная форма: спрей для местного применения дозированных

Состав

1 доза спрея содержит:

Действующие вещества:

Бензидамина гидрохлорид 0,150 мг

Цетилпиридиния хлорида моногидрат 0,526 мг, эквивалентно цетилпиридиния хлориду
0,500 мг

Вспомогательные вещества: этанол 26,760 мг, глицерол 10,450 мг, макрогола
глицерилгидроксистеарат 0,250 мг, натрия сахаринат 0,092 мг, мяты перечной листьев
масло 0,100 мг, вода очищенная до 0,1 мл

1 мл спрея содержит:

Действующие вещества:

Бензидамина гидрохлорид 1,50 мг

Цетилпиридиния хлорида моногидрат 5,26 мг, эквивалентно цетилпиридиния хлориду
5,00 мг

Вспомогательные вещества: этанол 267,60 мг, глицерол 104,50 мг, макрогола
глицерилгидроксистеарат 2,50 мг, натрия сахаринат 0,920 мг, мяты перечной листьев
масло 1,00 мг, вода очищенная до 1 мл

1 доза препарата – около 0,1 мл раствора.

30 мл препарата в первичной упаковке содержат 250 доз.

Описание

Прозрачный раствор от бесцветного до желтоватого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат + антисептическое средство

Код АТХ: R02AA20

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.

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

Симптоматическая терапия болевого синдрома воспалительных заболеваний полости рта и ЛОР-органов (различной этиологии).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующим веществам, либо к любым вспомогательным компонентам препарата.

Детский возраст до 18 лет.

С осторожностью

Повышенная чувствительность к ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным препаратам, бронхиальная астма (в т. ч. в анамнезе), заболевания печени, алкоголизм, черепно-мозговая травма, заболевания головного мозга, беременность, период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата Септолете[®] тотал при беременности и в период грудного вскармливания возможно только после консультации с лечащим врачом, в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

Способ применения и дозы

Местно.

Взрослые

Для получения разовой дозы следует нажать на распылительную головку 2 раза.

Рекомендуется применять каждые 2 часа, 5 раз в день в течение 4 дней.

Не следует превышать указанную дозу.

Для достижения оптимального эффекта не рекомендуется применять препарат Септолете[®] тотал непосредственно до или после чистки зубов.

Если после лечения улучшение не наступает или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применяйте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.

Вы должны обратиться к врачу, если симптомы ухудшаются или не улучшаются после 4 дней лечения.

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 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:

редко: реакции повышенной чувствительности.

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, фоточувствительность.

частота неизвестна: ангионевротический отек, кожный зуд.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не изучалось. Следует избегать одновременного применения с другими препаратами из группы антисептиков.

Особые указания

Внимательно прочтите инструкцию перед тем, как начать применение препарата. Сохраните инструкцию, она может понадобиться вновь. Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.

Лекарственное средство, которым Вы лечитесь, предназначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.

При применении препарата Септолете[®] total возможно развитие реакции повышенной чувствительности к препарату. 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 не рекомендуется у пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным препаратам.

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.

Препарат Септолете[®] тотал содержит небольшое количество этанола 96 %: 26,760 мг/1 доза спрея.

После вскрытия флакона препарат следует использовать в течение 6 месяцев.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Форма выпуска

Спрей для местного применения дозированный, 0,15 мг + 0,5 мг/доза.

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 цветным защитным колпачком из полипропилена.

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

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать препарат после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель:

АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

Представительство АО «КРКА, д.д., Ново место» в РФ / Организация, принимающая претензии потребителей:

125212, г. Москва, Головинское шоссе, дом 5, корпус 1

Тел.: (495) 981-10-95, факс: (495) 981-10-91