

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Септолете[®] тотал

Septolete[®] total

Регистрационный номер:

Торговое название: Септолете[®] тотал

Международное непатентованное или группировочное название: бензидамин + цетилпиридиния хлорид

Лекарственная форма: таблетки для рассасывания

Состав

1 таблетка для рассасывания содержит:

Действующие вещества:

Бензидамина гидрохлорид 3,000 мг

Цетилпиридиния хлорида моногидрат 1,050 мг, эквивалентно цетилпиридиния хлориду 1,000 мг

Вспомогательные вещества: эвкалипта прутовидного листьев масло 1,200 мг, левоментол 5,000 мг, сукралоза (E955) 3,500 мг, лимонная кислота (E330) 15,000 мг, изомальт (тип М) (E953) 2471,285 мг, краситель бриллиантовый голубой (E133) 0,015 мг

Описание

Круглые таблетки со скошенными краями с шероховатой поверхностью от светлого-голубого до голубого цвета. Допускается белый налет, неравномерность окрашивания, наличие пузырьков воздуха в карамельной массе и незначительная неровность краев.

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. 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

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 **12** лет.

С осторожностью

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

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

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.

Не следует превышать указанную дозу.

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

Препарат Септолете® тотал не следует применять одновременно с другими препаратами из группы антисептиков.

Препарат Септолете® тотал не следует применять более 7 дней.

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;

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.

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

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

При применении препарата Септолете[®] тотал 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 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.

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

Влияние на способность выполнения потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых реакций (например, управление автотранспортом, работа с движущимися механизмами)

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

Форма выпуска

Таблетки для рассасывания, 3 мг + 1 мг.

По 8 таблеток в блистере из комбинированного материала ПВХ/полиэтилена/ПВДХ - фольги алюминиевой.

По 1, 2, 3 или 4 блистера помещают в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.

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