

КОПИЯ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП-003914-250119

СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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/1 мл спрея

Действующие вещества:

Бензидамина гидрохлорид 0,150 мг/1,50 мг

Цетилпиридиния хлорида моногидрат 0,526 мг/5,26 мг, эквивалентно цетилпиридиния хлориду 0,500 мг/5,00 мг

Вспомогательные вещества: этанол, глицерол, макрогола глицерилгидроксистеарат, натрия сахаринат, мяты перечной листьев масло, вода очищенная

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), в том числе тонзиллитов, фарингитов, в составе комплексной терапии.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к действующим веществам, либо к любым вспомогательным компонентам препарата.
- Детский возраст до 6 лет.
- Беременность, период грудного вскармливания.

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.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата Септолете® тотал противопоказано при беременности и в период грудного вскармливания. При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Способ применения и дозы

Местно.

Взрослые и дети старше 12 лет

Для получения разовой дозы следует нажать на распылительную головку 1-2 раза.

Рекомендуется применять каждые 2 часа, 3-5 раз в день в течение 4 дней.

Дети в возрасте от 6 до 12 лет

Для получения разовой дозы следует нажать на распылительную головку 1 раз.

Рекомендуется применять каждые 2 часа, 3-5 раз в день в течение 4 дней.

У детей в возрасте от 6 до 12 лет препарат следует применять только после консультации врача.

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.

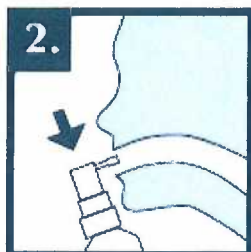
Вы должны обратиться к врачу, если симптомы ухудшаются или не улучшаются после 4 дней лечения.

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 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, рекомендуемая 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: реакции повышенной чувствительности, 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, 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

Инттоксикация 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, диспноэ, 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

Не описано. 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® тотал 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.

Разовая доза препарата Септолете® тотал содержит 0,0264 г абсолютного этилового спирта, максимальная суточная доза препарата Септолете® тотал для детей 6-12 лет содержит 0,132 г абсолютного этилового спирта, для детей 12 лет и старше и взрослых – 0,264 г.

После вскрытия флакона препарат следует использовать в течение 6 месяцев.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период применения препарата необходимо соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

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 применять препарат по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, адрес

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

Производитель

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

Наименование и адрес организации, принимающей претензии потребителей

ООО «КРКА-РУС», 125212, г. Москва, Головинское шоссе, дом 5, корпус 1

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

Представитель фирмы



Т. В. Тамкович

Итого и пронумеровано и скреплено
печатью 2 листа(ов).
Представитель фирмы
М.П. Тамкович Т.В. 6
2018 года

Министерство
Минэкономразвития
Российской Федерации
№ 0039/14-25 0119
Согласовано