

## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ СЕПТОЛЕТЕ® ТОТАЛ ЭВКАЛИПТ

**Торговое название препарата:** Септолете® тотал эвкалипт

**Действующие вещества (МНН):** бензидамин/цетилпиридиния хлорид

**Лекарственная форма:** пастилки

**Состав:**

1 пастилка содержит:

*активные вещества:* бензидамина гидрохлорид и цетилпиридиния хлорид.

1 пастилка содержит 3 мг бензидамина гидрохлорида и 1 мг цетилпиридиния хлорида (в виде моногидрата).

*вспомогательные вещества:* эвкалиптовое масло, левоментол, сукралоза (E955), лимонная кислота (E330), изомальт (тип М) (E953), краситель бриллиантовый голубой FCF (E133).

**Описание:** круглые пастилки со скошенными краями с шероховатой поверхностью от светло-голубого до голубого цвета. Допускается белый налет, неравномерность окрашивания, наличие пузырьков воздуха в карамельной массе и незначительная неровность краев.

**Фармакотерапевтическая группа:** Средство для лечения заболеваний ЛОР-органов. 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 против некоторых вирусов с оболочкой (например, вирусов гриппа, респираторно-синцитиального вируса, коронавирусов, и т. д.). Септолете® тотал эвкалипт пастилки показали вирулицидный эффект против тяжелого острого респираторного синдрома, вызванного коронавирусом 2 (SARS-CoV-2), разрушая вирусную оболочку и инактивируя вирус. Септолете® тотал эвкалипт пастилки 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**

Септолете® тотал эвкалипт пастилки, является противовоспалительным, обезболивающим и антисептическим лекарственным препаратом для местного применения в ротовой полости. Септолете® тотал эвкалипт дезинфицирует ротовую полость и горло и снижает признаки воспаления горла, такие как боль, покраснение, отек, жар и нарушенная функция.

Септолете® тотал эвкалипт используют в качестве противовоспалительного, обезболивающего и антисептического лечения:

- при раздражениях горла, ротовой полости и десен,
- при гингивите, фарингите и ларингите.

### **Противопоказания**

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

Детский возраст до 6 лет.

### **С осторожностью**

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

### **Способ применения и дозы**

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

*Взрослые и дети старше 12 лет*

Рекомендованная доза составляет 3-4 пастилки в сутки.

*Дети от 6 до 12 лет*

Рекомендованная доза составляет 3 пастилки в сутки.

Не следует превышать указанную дозу.

*Дети в возрасте младше 6 лет*

Септолете® тотал эвкалипт нельзя применять у детей в возрасте до 6 лет.

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

Препарат Септолете® тотал эвкалипт не следует применять более 7 дней.

### **Побочные действия**

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, 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.

### **Лекарственные взаимодействия**

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

### **Особые указания**

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

При применении препарата Септолете® тотал эвкалипт 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 эвкалипт не рекомендуется у пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным препаратам.

Препарат Септолете® тотал эвкалипт не следует применять одновременно с анионными соединениями (например, присутствуют в зубной пасте). Для достижения оптимального эффекта не следует применять препарат Септолете® тотал эвкалипт непосредственно до или после чистки зубов.

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

### ***Применение при беременности и период лактации***

#### ***Беременность***

Перед применением препарата Септолете® тотал эвкалипт, если Вы беременны, или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, необходимо проконсультироваться с врачом.

#### ***Период лактации***

В период грудного вскармливания перед применением препарата Септолете® тотал эвкалипт необходимо проконсультироваться с врачом.

#### ***Влияние на способность управлять автомобилем и сложными механизмами***

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

### **Форма выпуска**

Пастилка, 3 мг + 1 мг.

По 8 пастилок в блистере из ОПА/ПЭ/ПВДХ фольги и алюминиевой фольги. По 1, 2, 3 или 4 блистера помещают вместе с инструкцией по медицинскому применению в

картонную пачку.

**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 30 °С, в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

3 года.

Не следует применять после истечения срока годности.

**Условия отпуска из аптек**

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 Республики Узбекистан**

Представительство «КРКА, д.д., Ново место» в Республике Узбекистан

100015, Республика Узбекистан, г. Ташкент, ул. Афросиаб, 14

Тел.: +99878 150 2828, +99878 150 2929, телефакс: +99878 150 1044