

«ОДОБРЕНО»
ГУП «Государственный центр экспертизы и
стандартизации лекарственных средств,
изделий медицинского назначения и
медицинской техники»
Агентства по развитию фармацевтической
отрасли при Министерстве здравоохранения
Республики Узбекистан
«25» января 2019 г. № 2

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ СЕПТОЛЕТЕ® ТОТАЛ ЛИМОН И БУЗИНА

Торговое название препарата: Септолете® тотал лимон и бузина

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

Описание: круглые пастилки со скошенными краями с шероховатой поверхностью от бледно-зеленого до зеленого 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.

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 лимон и бузина пастилки, является противовоспалительным, обезболивающим и антисептическим лекарственным препаратом для местного применения в ротовой полости. Септолете® тотал лимон и бузина дезинфицирует ротовую полость и горло и снижает признаки воспаления горла, такие как боль, покраснение, отек, жар и нарушенная функция. Септолете® тотал лимон и бузина используют в качестве противовоспалительного, обезболивающего и антисептического лечения:

- раздражения 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.

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

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

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, фотосенсибилизация;

частота неизвестна: ангионевротический отек, кожный зуд.

Лекарственными взаимодействия

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

Особые указания

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). Для достижения оптимального эффекта не следует применять препарат Септолете® тотал лимон и бузина 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

Беременность

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

Период грудного вскармливания

В период грудного вскармливания перед применением препарата Септолете® тотал лимон и бузина необходимо проконсультироваться с врачом.

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.

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.

Форма выпуска

Пастилки, 3 мг + 1 мг.

По 8 пастилок в блистере из ОПА/ПЭ/ПВДХ фольги и алюминиевой фольги. По 1, 2, 3, 4 или 5 блистеров помещают вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонную пачку.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 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.: +99871 150 2828, +99871 150 2929, телефакс: +99871 150 1044