

«MA'QULLANGAN»
O'zbekiston Respublikasi
Sog'liqni saqlash vazirligi
huzuridagi Farmatsevtika tarmog'ini
rivojlantirish agentligining
«Dori vositalari, tibbiy buyumlar va
tibbiy texnika ekspertizasi va
standartlashtirish davlat markazi» DUK
«25» yanvar 2019 y. № 2

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА СЕПТОЛЕТЕ® ТОТАЛ ЛИМОН И БУЗИНА

Препаратнинг савдо номи: Септолете® тотал лимон и бузина

Таъсир этувчи модда (ХПН): бензидамин+цетилпиридин хлорид

Дори шакли: пастилкалар

Таркиби:

1 пастилка қуйидагиларни сақлайди:

фаол моддалар: бензидамин гидрохлориди ва цетилпиридин хлориди.

1 пастилка 3 мг бензидамин гидрохлориди ва 1 мг цетилпиридин хлориди (моногидрат кўринишида) сақлайди.

ёрдамчи моддалар: изомальт (М тур) (E953), сувсиз лимон кислотаси (E330), қизилча хушбўйи, сукралоза (E955), цитрус хушбўйи, левоментол, куркумин бўёғи (E100), хлорофиллиннинг мис мажмуали бўёғи (E141), аччиқ ялпиз барглари мойи.

Таърифи: қирралари кесилган дағал сатҳли оч яшилдан яшил ранггача бўлган думалок пастилкалар. Оқ рангли қатлам, нотекис бўялиш, карамель массада ҳаво пуфакчаларининг мавжуд бўлиши ва қирраларнинг аҳамиятсиз нотекислигига йўл қўйилади.

Фармакотерапевтик гуруҳи: ЛОР-аъзолари касалликларини даволаш учун қўлланиладиган восита. Ностероид яллиғланишга қарши препарат + антисептик восита.

АТХ коди: R02AA20

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Бензидамин – ностероид яллиғланишга қарши восита бўлиб, яллиғланишга қарши, оғрик қолдирувчи ва маҳаллий анестезирловчи таъсирларга эга. Цетилпиридин хлориди – тўртламчи аммонийли бирикмалар гуруҳига мансуб антисептик бўлиб, микробларга қарши, замбуруғларга қарши, вирулицид таъсирларга эга.

Фармакокинетикаси

Сўрилиши

Иккита таъсир қилувчи моддалар – цетилпиридин хлориди ва бензидаминдан фақат бензидамин шиллиқ қаватлардан сўрилади. Шунинг учун цетилпиридин хлориди бензидамин билан тизимли даражада фармакокинетик ўзаро таъсирлашмайди.

Бензидаминнинг оғиз бўшлиғи ва димоқ шиллиқ қавати орқали сўрилиши таъсир қилувчи модданинг қон зардобиди аниқланиши орқали исботланган, шундай бўлсада, унинг миқдори тизимли таъсир кўрсатиш учун етарли бўлмаган. Бензидаминнинг сўрилиши маҳаллий қўллаш учун дори шакллари нисбатан оғиз бўшлиғида эрувчи дори шакллари қўлланилганда юқорироқ (масалан, оғиз бўшлиғи учун спрей).

Тақсимланиши

Барча дори шаклларининг тақсимланиш ҳажми бир хил.

Чиқарилиши

Препаратнинг чиқарилиши асосан буйраклар орқали, кўпроқ нофаол метаболитлар кўринишида содир бўлади. Ярим чиқарилиш даври ва умумий клиренси барча дори шакллари учун ўхшаш бўлади.

Қўлланилиши

Септолете® тотал лимон и бузина пастилкалари оғиз бўшлиғида маҳаллий қўллаш учун яллиғланишга қарши, оғриқ қолдирувчи ва антисептик дори препарати ҳисобланади. Септолете® тотал лимон и бузина оғиз бўшлиғи ва томоқни дезинфекция қилади ҳамда оғриқ, қизариш, шиш, иситма ва фаолиятнинг бузилиши каби томоқнинг яллиғланиш белгиларини камайтиради.

Септолете® тотал лимон и бузина қуйидаги ҳолатларда яллиғланишга қарши, оғриқ қолдирувчи ва антисептик даволаш сифатида қўлланилади:

- томоқ, оғиз бўшлиғи ва милкларнинг таъсирланиши;
- гингивит, фарингит ва ларингитда қўлланади.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

Таъсир қилувчи моддаларга ёки препаратнинг исталган ёрдамчи компонентларига юқори сезувчанлик.

6 ёшгача бўлган болаларда қўллаш мумкин эмас.

Эҳтиёткорлик билан

Ацетилсалицил кислотаси ёки бошқа ностероид яллиғланишга қарши препаратларга юқори сезувчанлик, бронхиал астма (жумладан, анамнезида) ҳолатларида эҳтиёткорлик билан қўлланилади.

Қўллаш усули ва дозалари

Пастилкалар ҳар 3-6 соатда оғизда секин шимиш керак.

Катталар ва 12 ёшдан катта болалар

Тавсия этилган доза суткада 3-4 та пастилкадан.

6 дан 12 ёшгача бўлган болалар

Тавсия этилган доза суткада 3 та пастилкадан.

Кўрсатилган дозани ошириш мумкин эмас.

Септолете® тотал лимон и бузина препаратини антисептиклар гуруҳига мансуб бошқа препаратлар билан бир вақтда қўллаш мумкин эмас.

Септолете® тотал лимон и бузина препаратини 7 кундан ортиқ қўллаш мумкин эмас.

Ножўя таъсири

Бутунжаҳон соғлиқни сақлаш ташкилоти (БЖССТ) томонидан тавсия этилган ножўя самаралар ривожланиш тез-тезлигининг таснифи:

жуда тез-тез	$\geq 1/10$
тез-тез	$\geq 1/100$ дан $< 1/10$ гача
тез-тез эмас	$\geq 1/1000$ дан $< 1/100$ гача
кам ҳолларда	$\geq 1/10000$ дан $< 1/1000$ гача
жуда кам ҳолларда	$< 1/10000$

тез-тезлиги номаълум мавжуд маълумотлар асосида баҳолашнинг имкони йўқ

Иммун тизими томонидан бузилишлар:

тез-тезлиги номаълум: юқори сезувчанлик реакциялари, анафилактик реакциялар.

Нерв тизими томонидан бузилишлар:

тез-тезлиги номаълум: оғиз бўшлиғи шиллиқ қаватининг увишиши.

Нафас тизими, кўкрак қафаси ва тўш оралиги аъзолари томонидан бузилишлар:

кам ҳолларда: бронхоспазм.

Меъда-ичак йўллари томонидан бузилишлар:

жуда кам ҳолларда: оғиз бўшлиғи шиллиқ қаватининг таъсирланиши, оғиз бўшлиғида ачишиш ҳисси.

Тери ва тери ости тўқималари томонидан бузилишлар:

кам ҳолларда: эшакеми, фотосенсибилизация;

тез-тезлиги номаълум: ангионевротик шиш, тери қичишиши.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Ўрганилмаган. Бошқа антисептиклар билан бир вақтда қўлланишининг олдини олиш лозим.

Махсус кўрсатмалар

Септолете® тотал лимон и бузина препарати 7 кундан ортиқ қўллаш мумкин эмас. Аҳвол яхшиланишининг кўринарли белгилари мавжуд бўлмаганда, шифокорга мурожаат қилиш керак.

Септолете® тотал лимон и бузина препарати қўлланилганда, ўта юқори сезувчанлик реакцияси ривожланиши мумкин. Бундай ҳолатда даволашни тўхтатиш ва тегишли муолажани буюриш учун шифокор билан маслаҳатлашиш керак.

Оғиз-димоқ шиллиқ қаватининг ярали зарарланиши мавжуд бўлганда, агар симптомлар 3 кундан ортиқ сақланиб қолса, пациент шифокорга мурожаат қилиши керак.

Септолете® тотал лимон и бузина препаратини ацетилсалицил кислотаси ёки бошқа ностероид яллиғланишга қарши препаратларга юқори сезувчанлиги бўлган пациентларда қўллаш тавсия этилмайди.

Септолете® тотал лимон и бузина препаратини анионли бирикмалар (масалан, тиш пастасида мавжуд бўлади) билан бир вақтда қўллаш мумкин эмас. Оптимал самарага эришиш учун Септолете® тотал лимон и бузина препаратини бевосита тишларни тозалашдан аввал ёки кейин қўллаш мумкин эмас.

Бир вақтда сут билан қабул қилиш цетилпиридиний хлоридининг микробларга қарши таъсирини пасайтириши мумкин, шунинг учун Септолете® тотал лимон и бузина препаратини сут билан бир вақтда қўллаш мумкин эмас.

Ҳомиладорлик ва эмизиш даврида қўлланилиши

Ҳомиладорлик

Септолете® тотал лимон и бузина препаратини қўллашдан аввал, агар Сиз ҳомиладор бўлсангиз ёки ҳомиладорлигингизни тахмин қилаётган бўлсангиз ёхуд ҳомиладорликни режалаштираётган бўлсангиз, шифокор билан маслаҳатлашиш керак.

Эмизиш даври

Эмизиш даврида Септолете® тотал лимон и бузина препаратини қўллашдан аввал шифокор билан маслаҳатлашиш лозим.

Транспорт воситалари, механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири

Септолете® тотал лимон и бузина препарати транспорт воситаларини бошқариш ва механизмлар билан ишлаш қобилиятига таъсир қилмайди.

Дозани ошириб юборилиши

Симптомлари: бензидамин дозаси ошириб юборилишининг заҳарли белгилари куйидагиларни ўз ичига олади: кўзғалиш, тиришишлар, кўп терлаш, атаксия, титроқ ва қусиш. Цетилпиридин хлоридининг аҳамиятли миқдори ичга қабул қилингандаги заҳарланиш белгилари ва симптомлари куйидагилар: кўнгил айниши, қусиш, шиш, цианоз, нафас мушакларининг кейинчалик шол бўлиши билан кечувчи асфиксия, марказий нерв тизимининг сўниши, артериал гипотензия ва кома. Инсон учун ўлимга олиб келувчи доза 1-3 г ни ташкил этади.

Даволаш: махсус антидотнинг йўқлиги туфайли, бензидамин билан ўткир заҳарланишни даволаш симптоматик амалга оширилади. Цетилпиридин хлориди дозасининг ошириб юборилишини даволаш ҳам симптоматик. Доза ошириб юборилган ҳолатда шифокорга мурожаат қилиш керак.

Чиқарилиш шакли

Пастилкалар, 3 мг + 1 мг.

8 та пастилкадан ОПА/ПЭ/ПВДХ фольгали ва алюминий фольгали блистерда. 1, 2, 3, 4 ёки 5 та блистердан қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга картон қутига жойланади.

Сақлаш шароити

30°C дан юқори бўлмаган ҳароратда, ёруғликдан ҳимояланган жойда сақлансин.

Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилиқ муддати

2 йил.

Яроқлилиқ муддати ўтгач қўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецептсиз.

Ишлаб чиқарувчи

КРКА, д.д., Ново место, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситасининг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили

“КРКА, д.д., Ново место” нинг Ўзбекистон Республикасидаги ваколтахонаси

100015, Ўзбекистон Республикаси, Тошкент ш., Афросиёб кўч., 14

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