



## ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА СЕПТОЛЕТЕ® ТОТАЛ ЭВКАЛИПТ

**Препаратнинг савдо номи:** Септолете® тотал эвкалипт

**Таъсир этувчи моддалар (ХПН):** бензидамин/цетилпиридиния хлорид

**Дори шакли:** пастилкалар

**Таркиби:**

1 пастилка қуйидагиларни сақлайди:

*фаол моддалар:* бензидамин гидрохлориди ва цетилпиридиний хлориди.

1 пастилканинг таркибида 3 мг бензидамин гидрохлориди ва 1 мг цетилпиридиний хлориди (моногодрат кўринишида) мавжуд.

*ёрдамчи моддалар:* эвкалипт мойи, левоментол, сукралоза (E955), лимон кислотаси (E330), изомальт (М тури) (E953), бриллиант мовий бўёқ FCF (E133).

**Таърифи:** Оч мовий рангдан мовий ранггача силлиқ бўлмаган юзали четлари кесилган думалоқ пастилкалар. Оқ қопламага, нотекис бўялишига, карамель массада пуфакчалар бўлишига ва четларининг бироз нотекислигига йўл қўйилади.

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

**АТХ коди:** R02AA20

### **Фармакологик хусусиятлари**

#### **Фармакодинамикаси**

Бензидамин - ностероид яллиғланишга қарши восита, яллиғланишга қарши, оғрик қолдирувчи ва маҳаллий анестезик таъсирга эга.

Цетилпиридиния хлориди – тўртламчи аммоний бирикмалари гуруҳидан антисептик бўлиб, микробларга қарши, замбуруғларга қарши, баъзи қобикли вирусларга қарши (масалан, грипп вируслари, респиратор-синцитиал вирус, коронавируслар ва хоказларга) таъсир кўрсатади. Септолете® тотал эвкалипт пастилкалари вирусли қобикни парчалаб, вирусни фаолсизлантириб, коронавирус 2 (SARS-CoV-2) билан чақирилган оғир ўткир респиратор синдромга қарши вирулицид самарани кўрсатди. Септолете® тотал эвкалипт пастилкалари in vitro тадқиқотларида 5 минут давомида вирусларнинг миқдорини 99,9%дан ортиғига пасайтирган.

#### **Фармакокинетикаси**

##### **Сўрилиши**

Иккита таъсир этувчи модда- цетилпиридиний хлориди ва бензидаминдан- шиллиқ қаватлар орқали фақат бензидамин сўрилади. Шунинг учун цетилпиридиний бензидамин билан тизимли даражада фармакокинетик ўзаро алоқага киришмайди.

Бензидаминни оғиз ва ҳалқум шиллиқ қаватлари орқали сўрилиши қонда таъсир этувчи моддани аниқлаш ёрдамида кўрсатилган, ушбу модданинг миқдори, шунга қарамасдан, тизимли таъсир кўрсатиш учун етарлича бўлмаган. Маҳаллий қўллаш учун дори воситаларига (масалан, оғиз бўшлиғи учун спрей) қараганда оғиз бўшлиғида эрийдиган дори шакллари кўллашда бензидаминнинг сўрилиши юқорироқ бўлган.

##### **Тақсимланиши**

Барча дори шаклларида тақсимланиш ҳажми бир хил.

##### **Чиқарилиши**

Асосан буйрақлар орқали чиқарилади, кўпроқ даражада нофаол метаболитлар шаклида. Ярим чиқарилиш даври ва умумий клиренси барча дори шаклларида ўхшаш.

### **Қўлланилиши**

Септолете® тотал эвкалипт пастилкалар, оғиз бўшлиғида маҳаллий қўллаш учун яллиғланишга қарши, оғриқ қолдирувчи ва антисептик дори препарати ҳисобланади. Септолете® тотал эвкалипт оғиз бўшлиғи ва томоқни дезинфекция қилади ва томоқнинг оғриқ, қизариш, шиш, иситма ва функциясини бузилиши каби яллиғланиш белгиларини пасайтиради.

Септолете® тотал эвкалипт яллиғланишга қарши, оғриқ қолдирувчи ва антисептик даволаш сифатида қўлланилади:

- томоқ, оғиз бўшлиғи ва милкларнинг таъсирланишида,
- гингивит, фарингит ва ларингитда қўлланилади.

### **Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар**

Препаратнинг таъсир этувчи моддаларига, ёки ҳар қандай ёрдамчи компонентларига юқори сезувчанлик.

6 ёшгача бўлган болаларда қўллаш мумкин эмас.

### **Эҳтиёткорлик билан**

Ацетилсалицил кислотасига ёки бошқа ностероид яллиғланишга қарши препаратларга юқори сезувчанлик, бронхиал астма (жумладан, анамнезда) да эҳтиёткорлик билан қўллаш керак.

### **Қўллаш усули ва дозалари**

Пастилкаларни ҳар 3-6 соатда секин оғизда шимиш керак.

*Катталар ва 12 ёшдан катта болалар*

Тавсия этилган доза суткада 3-4 пастилкаларни ташкил этади.

*6 ёшдан 12 ёшгача бўлган болалар*

Тавсия этилган доза суткада 3 пастилкини ташкил этади.

Кўрсатилган дозани оширмаслик керак.

*6 ёшдан кичик болалар*

Септолете® тотал эвкалиптни 6 ёшдан кичик болаларда қўллаш мумкин эмас.

Септолете® тотал эвкалипт препаратини бир вақтда антисептиклар гуруҳидаги бошқа препаратлар билан қўлламаслик лозим.

Септолете® тотал эвкалипт препаратини 7 кундан ортиқ қўлламаслик лозим.

### **Ножўя таъсирлари**

Ножўя самаралар ривожланиши тез-тезлигининг Жаҳон соғлиқни сақлаш ташкилоти (ЖССТ) томонидан тавсия этиладиган таснифланиши:

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 бўлган маълумотларга асосланган ҳолда аниқланиши мумкин эмас

*Иммун тизими томонидан бузилишлар:*

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

*Нерв тизими томонидан бузилишлар:*

тез-тезлиги номаълум: оғиз бўшлиғи шиллиқ қаватини увишиши.

*Нафас олиш тизими, кўкрак қафаси аъзолари томонидан бузилишлар ва средостения:*

кам ҳолларда: бронхоспазм.

*Меъда-ичак йўллари томонидан бузилишлар:*

жуда кам ҳолларда: оғиз бўшлиғи шиллик қаватини таъсирланиши, оғиз бўшлиғида қиздириш ҳисси.

*Тери ва териости тўқималари томонидан бузилишлар:*

кам ҳолларда: эшакеми, фотосенсибилизация;

тез-тезлиги номаълум: ангионевротик шиш, тери қичишиши кузатилиши мумкин.

### **Дозани ошириб юборилиши**

*Симптомлари:* бензидамин дозаси ошириб юборилганлигининг токсик намоишлари қуйидагича: кўзғалиш, тиришишлар, юқори терлаш, атаксия, титраш ва қусиш. Цетилпиридиний хлоридининг аҳамиятли миқдори ичга қабул қилинганда интоксикация белгилари ва симптомлари қуйидагича: кўнгил айнаши, қусиш, шиш, цианоз, нафас олиш мушакларининг кейинчалик параличи билан асфиксия, марказий нерв тизимини бостирилиши, артериал гипотензия ва кома. Одам учун ўлимга олиб келадиган дозаси 1-3 г ни ташкил қилади.

*Даволаш:* ўзига хос антидот йўқлиги сабабли бензидамин билан ўткир интоксикацияни даволаш симптоматик. Цетилпиридиний хлориди дозаси ошириб юборилишини даволаш ҳам симптоматик. Доза ошириб юборилган ҳолатда шифокорга мурожаат қилиш керак.

### **Дориларнинг ўзаро таъсири**

Ўрганилмаган. Антисептиклар гуруҳидаги бошқа препаратлар билан бирга қўлламаслик керак.

### **Махсус кўрсатмалар**

Септолете® тотал эвкалипт препаратини 7 кундан ортиқ қўлламаслик лозим. Аҳвол яхшиланишининг сезиларли белгилари йўқлигида шифокорга мурожаат қилиш лозим.

Септолете® тотал эвкалипт препаратини қўллашда ўта юқори сезувчанлик реакцияси ривожланиши мумкин. Бундай ҳолатда даволашни тўхтатиб, тегишли даволаш тайинланиши учун шифокор билан маслаҳатлашиш тавсия этилади.

Оғиз-қалқум шиллик қаватининг ярали шикастланиши мавжудлигида, агар симптомлар уч кундан ортиқ сақланиб қолса, пациент шифокорга мурожаат қилиши керак.

Ацетилсалицил кислотасига ва бошқа ностероид яллиғланишга қарши препаратларга юқори сезувчанлиги бўлган пациентларда Септолете® тотал эвкалипт препаратини қўллаш тавсия этилмайди.

Септолете® тотал эвкалипт препаратини анион бирикмалари (масалан, тиш пастасида мавжуд) билан бир вақтда қўлламаслик лозим. Оптимал самарага эришиш учун Септолете® тотал эвкалипт препаратини бевосита тишларни ювишдан олдин ёки кейин қўлламаслик лозим.

Сут билан бирга бир вақтда қўлланилиши цетилпиридиний хлоридининг микробларга қарши таъсирини пасайтириши мумкин, шунинг учун Септолете® тотал эвкалипт препаратини сут билан бирга қўлламаслик лозим.

### **Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланилиши**

#### **Ҳомиладорлик**

Агар Сиз ҳомиладор бўлсангиз, ёки ҳомиладор эканлигингизга шубҳа қилсангиз, ёки ҳомиладорликни режалаштираётган бўлсангиз Септолете® тотал эвкалипт препаратини қўллашдан олдин шифокор билан маслаҳатлашингиз зарур.

#### **Лактация даври**

Эмизиш даврида Септолете® тотал эвкалипт препаратини қўллашдан олдин шифокор билан маслаҳатлашиш зарур.

### **Автомобилни ва мураккаб механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири**

Септолете® тотал эвкалипт препарати транспорт воситаларини бошқаришга ва механизмлар билан ишлашга таъсир кўрсатмайди.

**Чиқарилиш шакли**

Пастилка, 3 мг + 1 мг.

8 пастилкадан ПВХ/ПЭ/ПВДХ фольгадан ва алюмин фольгадан блистерда. 1, 2, 3 ёки 4 блистердан тиббиётда қўлланилишига доир йўриқнома билан бирга картон қутига жойланган.

**Сақлаш шароитлари**

Ҳарорати 30 °Сдан юқори бўлмаган, ёруғликдан ҳимояланган жойда сақлансин. Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

**Яроқлилиқ муддати**

3 йил.

Яроқлилиқ муддати ўтгандан кейин қўллаш мумкин эмас.

**Дорихоналардан бериш тартиби**

Рецептсиз.

**Ишлаб чиқарувчи**

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

**Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситаларининг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар)ни қабул қилувчи ташкилотнинг номи ва манзили**

Ўзбекистон Республикасида «КРКА, д.д., Ново место» Ваколатхонаси

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

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