



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ СЕПТОЛЕТЕ® ТОТАЛ

Торговое название препарата: Септолете® тотал

Действующие вещества (МНН): бензидамин и цетилпиридиния хлорид

Лекарственная форма: спрей для местного применения дозированный

Состав:

1 мл спрея содержит:

активные вещества: бензидамина гидрохлорида 1,5 мг и цетилпиридиния хлорида 5 мг.

1 доза спрея содержит бензидамина гидрохлорида 0,15 мг и цетилпиридиния хлорида 0,5 мг.

вспомогательные вещества: этанол (96%), глицерол, макрогола глицерил-гидроксистеарат, натрия сахаринат, мяты перечной листьев масло, вода очищенная.

Описание: прозрачная жидкость, от бесцветного до желтоватого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Средство для лечения заболеваний ЛОР-органов. Нестероидный противовоспалительный препарат + антисептическое средство:

Код АТХ: R02AA20

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия

Бензидамин – нестероидное противовоспалительное средство, обладающее противовоспалительным и обезболивающим действием. Механизм действия связан со стабилизацией клеточных мембран и ингибированием синтеза простагландинов, что приводит к уменьшению признаков воспаления (таких как боль, покраснение, отек, повышение температуры и нарушение функции). Бензидамин также оказывает местноанестезирующее действие и обладает неспецифической антибактериальной активностью. Цетилпиридиния хлорид является катионным антисептиком из группы четвертичных аммониевых соединений.

Клиническая эффективность и безопасность

Бензидамин применяют, главным образом, для лечения заболеваний полости рта и глотки. Цетилпиридиния хлорид активен в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий, оказывает оптимальное антисептическое и бактерицидное действие, также обладает противогрибковыми и вирулицидными свойствами против некоторых вирусов с оболочкой (например, вирусов гриппа, респираторно-синцитиального вируса, коронавирусов, и т. д.). Препарат Септолете® тотал показал вирулицидный эффект против тяжелого острого респираторного синдрома, вызванного коронавирусом 2 (SARS-CoV-2), разрушая вирусную оболочку и инактивируя вирус.

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

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

- при раздражениях горла, ротовой полости и десен,
- при гингивите, фарингите и ларингите, а также
- до и после удаления зубов.

Способ применения и дозы

Взрослые: для получения разовой дозы следует нажать на дозатор (распылительную головку) один или два раза. Процедуру можно повторять каждые 2 часа, 3-5 раз в день.

Для достижения эффекта не рекомендовано применять препарат непосредственно до или после чистки зубов.

Не следует превышать указанную дозу.

Препарат Септолете тотал можно применять в течение периода до 7 дней.

Пациенты пожилого возраста

Рекомендованная доза такая же, как для взрослых.

Дети

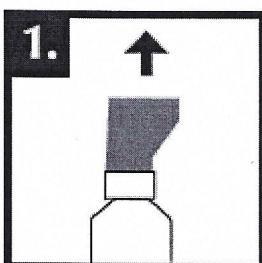
Дети старше 12 лет: для получения разовой дозы следует нажать на дозатор (распылительную головку) один или два раза. Процедуру можно повторять каждые 2 часа, 3-5 раз в день.

Дети в возрасте от 6 до 12 лет: для получения разовой дозы следует нажать на дозатор (распылительную головку) один раз. Процедуру можно повторять каждые 2 часа, 3-5 раз в день.

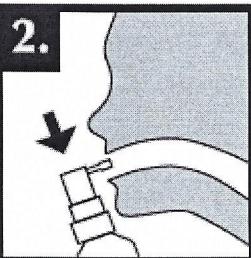
Препарат Септолете тотал противопоказан к применению у детей младше 6 лет.

Способ применения

Перед первым применением препарата Септолете® тотал следует несколько раз нажать на дозатор (распылительную головку) спрея до получения равномерного распыления. Если препарат Септолете® тотал не применялся длительное время (в течение, по крайней мере, 1 недели), следует нажать на дозатор (распылительную головку) спрея 1 раз до получения равномерного распыления.



Перед применением снимите цветной защитный колпачок.



2.

Широко откройте рот, направьте трубку аппликатора в полость рта, задержите дыхание и нажмите на дозатор (распылительную головку) спрея 1-2 раза.

После каждого применения препарата Септолете® тотал закрывайте дозатор (распылительную головку) цветным защитным колпачком.

При однократном нажатии на дозатор (распылительную головку) спрея выпускается 0,1 мл раствора в виде спрея, который содержит 0,15 мг бензидамина и 0,5 мг цетилпиридиния хлорида.

Побочные действия

Классификация частоты развития побочных эффектов, рекомендуемых 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: анафилактические реакции, реакции повышенной чувствительности.

Нарушения со стороны нервной системы:

частота неизвестна: чувство жжения слизистой оболочки, 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.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующим веществам либо к какому-либо из вспомогательных веществ, указанных в разделе «Состав».

Детский возраст до 6 лет.

Лекарственные взаимодействия

Следует избегать одновременного применения с другими препаратами из группы антисептиков.

Особые указания

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

Длительная терапия препаратами для местного применения может приводить к сенсибилизации. В этом случае необходимо прекратить применение препарата и начать соответствующую терапию.

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.

Данный лекарственный препарат содержит небольшие количества этанола (спирта), менее 100 мг/доза.

Применение при беременности и в период лактации

Применение препарата Септолете® тотал при беременности и в период грудного вскармливания возможно только под наблюдением врача.

Влияние на способность управлять автомобилем и сложными механизмами

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

Передозировка

Симптомы

Интоксикация 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, 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.

Форма выпуска

Спрей для местного применения дозированный, 1,5 мг/мл + 5 мг/мл.

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 защитным колпачком из полипропилена.

1 флакон помещают вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C. После вскрытия флакона препарат следует использовать в течение 12 месяцев при хранении при температуре не выше 25°C.

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, Шмаръешка 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, телефон: +99878 150 1044