

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА СЕПТОЛЕТЕ® ТОТАЛ

Препаратнинг савдо номи: Септолете® тотал

Таъсир этувчи моддалар (ХПН): бензидамин ва цетилпиридиний хлориди

Дори шакли: маҳаллий қўллаш учун дозаланган спрей

Таркиби:

1 мл спрей қуйидагиларни сақлайди:

фаол моддалар: бензидамин гидрохлориди 1,5 мг ва цетилпиридиний хлориди 5 мг.

1 доза спрей таркибида бензидамин гидрохлориди 0,15 мг ва цетилпиридиний хлориди 0,5 мг.

ёрдамчи моддалар: этил спирти (96%), глицерол, макрогол глицерилгидроксистеарати, натрий сахаринати, қалампир ялпиз мойи, тозаланган сув.

Таърифи: рангсиздан сарғиш ранггача шаффоф суюқлик.

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

АТХ коди: R02AA20

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Таъсир механизми

Бензидамин- ностероид яллиғланишга қарши восита, яллиғланишга қарши ва оғриқ қолдирувчи таъсирга эга. Таъсир этиш механизми хужайра мембраналарнинг барқарорлашиши ва простагландинлар синтезининг ингибирланиши билан боғлиқ, бу эса яллиғланиш белгиларини (оғриқ, қизариш, шиш, ҳарорат ошиши ва функцияни бузилиши каби) камайишига олиб келади. Бензидамин шунингдек, маҳаллий анестезияловчи таъсир кўрсатади ва носпецифик антибактериал фаолликка эга. Цетилпиридиний хлориди тўртламчи аммоний бирикмалари гуруҳидан катион антисептик ҳисобланади.

Клиник самарадорлиги ва хавфсизлиги

Бензидамин асосан оғиз бўшлиғи ва ҳалқум касалликларини даволашда қўлланилади. Цетилпиридиний хлориди граммулбат ва грамманфий бактерияларга нисбатан фаол, оптимал антисептик ва бактерицид таъсир кўрсатади, ҳамда замбуруғларга қарши ва вирулицид хусусиятларга эга қобикли баъзи вирусларга қарши (масалан, грипп вируслари, респиратор-синцитиал вирус, корона вируслар ва ҳоказларга) таъсир кўрсатади. Септолете® тотал препарати вирусли қобикни парчалаб ва вирусни фаолсизлантириб, корона вирус 2 (SARS-CoV-2) билан чақирилган оғир ўткир респиратор синдромга қарши вирулицид самарани кўрсатди.

Фармакокинетикаси

Сўрилиши

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

Бензидаминни оғиз ва ҳалқум шиллик қаватлари орқали сўрилиши қонда таъсир этувчи моддани аниқлаш ёрдамида кўрсатилган, ушбу модданинг миқдори, шунга қарамасдан, тизимли таъсир кўрсатиш учун етарлича бўлмаган.

Бензидамин маҳаллий қўллаш учун спрей дори шаклида тавсия этилган дозаларда қўлланилганида сўрилиши унчалик аҳамиятли эмас.

Тақсимланиши

Барча дори шакллари нинг 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 яллиғланишга қарши, оғриқ қолдирувчи ва антисептик даволаш сифатида фойдаланилади:

- томоқни, оғиз бўшлиғини ва милқларни таъсирланишида,
- гингивит, ларингит ва фарингитда, ҳамда
- тишларни олдиришдан олдин ва кейин қўлланилади.

Қўллаш усули ва дозалари

Катталар: Бир марталик дозани олиш учун дозаторга (пурковчи бошчасига) бир ёки икки марта босиш керак. Муолажани ҳар 2 соатда, кунига 3-5 марта такрорлаш мумкин.

Самарага эришиш учун препаратни бевосита тишларни ювишдан олдин ва кейин қўллаш тавсия этилмайди.

Кўрсатилган дозани оширмаслик керак.

Септолете тотал препаратини 7 кунгача бўлган муддатда қўллаш мумкин.

Кекса ёшдаги пациентлар

Тавсия этилган дозаси катталарники билан бир хил.

Болалар

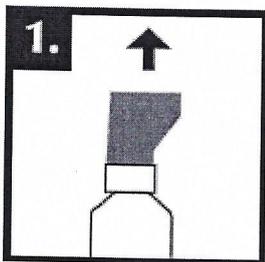
12 ёшдан катта болалар: Бир марталик дозани олиш учун дозаторга (пурковчи бошчасига) бир ёки икки марта босиш керак. Муолажани ҳар 2 соатда, кунига 3-5 марта такрорлаш мумкин.

6 ёшдан 12 ёшгача бўлган болалар: Бир марталик дозани олиш учун дозаторга (пурковчи бошчасига) бир марта босиш керак. Муолажани ҳар 2 соатда, кунига 3-5 марта такрорлаш мумкин.

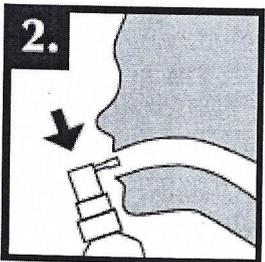
Септолете тотал препаратини 6 ёшдан кичик болаларда қўллаш мумкин эмас.

Қўллаш усули

Септолете® тотал препаратини илк бор қўллашдан олдин бир маромда пуркашга эришиш учун спрей дозаторига (пурковчи бошчасига) бир неча бор босиш керак. Агар Септолете® тотал препарати узоқ вақт қўлланилмаган бўлса (1 ҳафта мобайнида), бир маромда пуркашга эришиш учун дозаторга (пурковчи бошчасига) 1 марта босиш керак.



Қўллашдан олдин рангли химоя қопқоқчасини ечинг.



Оғизни катта очинг, аппликатор найчасини оғиз бўшлиғига қаратинг, нафасни ушлаб туринг ва спрей дозаторига (пурковчи бошчасига) 1-2 марта босинг.

Септолете® тотал препаратини ҳар ишлатганингиздан сўнг дозаторни (пурковчи бошчасига) рангли ҳимоя қопқоқчаси билан ёпиб қўйинг.

Спрей дозаторига бир марта босилганида спрей кўринишида 0,1 мл эритма чиқарилади, унинг таркибида 0,15 мг бензидамин ва 0,5 мг цетилпиридилий хлориди мавжуд.

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 маълумотлар асосида аниқлаш мумкин эмас).

Иммун тизими томонидан бузилишлар:

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

Нерв тизими томонидан бузилишлар:

тез-тезлиги номаълум: шиллиқ қават қизиши ҳисси, оғиз бўшлиғи шиллиқ қаватини увишиши.

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

кам ҳолларда: бронхоспазм.

Меъда-ичак йўллари томонидан бузилишлар:

жууда кам ҳолларда: оғиз бўшлиғи шиллиқ қаватини таъсирланиши, оғиз бўшлиғида қиздириш ҳисси.

Тери ва териosti тўқималари томонидан бузилишлар:

кам ҳолларда: эшакеми, фотосезувчанлик.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

"Таркиби" бўлимида кўрсатилган таъсир этувчи моддаларга ёки ёрдамчи моддаларнинг бирон бирига юқори сезувчанлик.

6 ёшгача бўлган болаларда қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Антисептиклар гуруҳидаги бошқа препаратлар билан бирга қўлламаслик керак.

Махсус кўрсатмалар

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

Маҳаллий қўллаш учун препаратлар билан узок вақт даволаш сенсibiliзацияга олиб келиши мумкин. Бундай ҳолатда препаратни қабул қилишни тўхтатиш ва тегишли даволашни бошлаш лозим.

Септолете® тотал препаратини анион бирикмалари (масалан, тиш пастасида мавжуд) билан бир вақтда қўлламаслик лозим. Шунинг учун препаратни бевосита тиш ювишдан олдин ёки кейин қўллаш тавсия этилмайди.

Септолете® тотал препарати кўзларнинг шиллиқ қавати билан алоқа қилмаслиги лозим.

Спрейдан нафас олмаслик керак.

Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланилиши

Ҳомиладорликда ва эмизish даврида Септолете® тотал препаратини фақат шифокор кузатуви остида қўллаш мумкин.

Мазкур дори препаратиди биров микдорда этанол (спирт) мавжуд, 100 мг/дозадан кам.

Автомобилни ва мураккаб механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири

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

Дозани ошириб юборилиши

Симптомлари

Фақат бензидаминнинг аҳамиятли миқдорлари (> 300 мг) тасодифан ютиб юборилганида интоксикация бўлиши мумкин. *Бензидамин* дозаси ошириб юборилишида асосан меъда-ичак йўллари (МИЙ) ва марказий нерв тизими (МНТ) томонидан симптомлар кузатилади. МИЙ томонидан тез-тез кузатиладиган симптомлар кўнгил айнаши, қусиш, қориндаги оғриқ ва қизилўнғач шиллиқ қаватининг таъсирланиши ҳисобланади. МНТ томонидан симптомлари бош айланиши, галлюцинациялар, кўзғалиш, хавотир ва асабийлашишни ўз ичига олади.

Цетилпиридиний хлоридининг аҳамиятли миқдори ичга қабул қилинганида 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

Бензидамин дозаси ўткир ошириб юборилишида даволаш симптоматик. Тиббий кўрик, кўллаб турувчи даволаш ва зарур гидратацияни таъминлаш зарур. Цетилпиридиний хлориди дозаси ошириб юборилишини даволаш ҳам симптоматик. Доза ошириб юборилган ҳолатда шифокорга мурожаат қилиш керак.

Чиқарилиш шакли

Маҳаллий кўллаш учун дозаланган спрей, 1,5 мг/мл + 5 мг/мл.

Дозалаш мосламаси (помпа) билан таъминланган, аппликатор найчаси мажмуаланган материалдан ясалган пуркаш бошчаси ва полипропилендан ясалган химоя қалпоқчаси бўлган юқори зичликдаги полиэтиленли флаконда 30 мл (250 доза) препарат.

1 флакон тиббиётда кўлланилишига доир йўриқнома билан биргаликда картон кутига жойлаштирилган.

Сақлаш шароити

25 °С дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.

Флакон очилганидан кейин препаратни 25 °С дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлашда 12 ой давомида ишлатиб юбориш лозим. Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилик муддати

3 йил. Яроқлилик муддати ўтгандан кейин кўллаш 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