

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

Септолете® тотал
(Septolete® total)

Склад:

діючі речовини: бензидаміну гідрохлорид, цетилпіридинію хлорид;

1 льодяник містить 3 мг бензидаміну гідрохлориду та 1 мг цетилпіридинію хлориду;

допоміжні речовини: олія евкаліпту, левоментол, сукралоза, кислота лимонна безводна, ізомальт (тип М), діамантовий блакитний FCF (E 133).

Лікарська форма. Льодяники.

Основні фізико-хімічні властивості:

круглі льодяники зі скошеними краями та нерівною поверхнею від блакитного до синього кольору з можливими білими плямами, нерівномірним забарвленням, бульбашками повітря та злегка зазубленими краями.

Фармакотерапевтична група. Препарати для горла. Антисептики. Код АТХ R02A A20.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Механізм дії

Бензидаміну гідрохлорид – це нестероїдний протизапальний та знеболювальний засіб. Вважається, що механізм дії, пов'язаний з інгібуванням синтезу простагландинів і, отже, зі зменшенням ознак запалення (таких як біль, почервоніння, припухлість, жар). Бензидаміну гідрохлорид чинить також помірну місцеву знеболювальну дію.

Цетилпіридинію хлорид – це антисептичний засіб із групи четвертних сполук амонію. Він діє як катіонний детергент. Четвертні сполуки амонію зв'язуються з поверхнею бактеріальних клітин, проникають крізь неї та зв'язуються з цитоплазматичною мембраною мікроорганізму. У результаті зв'язування цитоплазматична мембрана мікробів збільшує проникність для низькомолекулярних інгредієнтів, головним чином іонів калію. Потім четвертні сполуки амонію проникають у клітину, порушуючи функції клітини і, таким чином, знищуючи її. Цетилпіридинію хлорид має широкий спектр протимікробної дії, а також протигрибкову активність (наприклад, проти *Candida* та *Saccharomyces*) та противірусну активність проти деяких вірусів з оболонкою. Найбільш вираженою є бактерицидна дія на грампозитивні бактерії (зокрема на *Staphylococcus*). Грамнегативні бактерії є помірно чутливими до

цетилпіридинію хлориду, тоді як деякі штами *Pseudomonas* є відносно нечутливими.

Фармакокінетика.

Всмоктування

З двох активних речовин лише бензидамін абсорбується, тому фармакокінетична взаємодія на системному рівні не виникає.

Про всмоктування бензидаміну через слизову оболонку ротової порожнини і глотки свідчать кількості, виявлені в сироватці, які не є достатніми для отримання системного ефекту.

Розподіл

Об'єм розподілу препарату у формі ледяників та спрею є однаковим.

Виведення

Виведення відбувається, головним чином, з сечею, здебільшого у вигляді неактивних метаболітів. Період напіввиведення і системний кліренс є подібними у всіх лікарських форм препарату.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування інфекцій горла та ротової порожнини (фарингіти, ларингіти, гінгівіти, стани до і після видалення зубів тощо).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючих речовин або до будь-якої допоміжної речовини.
Дитячий вік до 6 років.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Септолете® тотал не слід застосовувати одночасно з іншими антисептиками.

Не слід розсмоктувати ледяники разом з молоком через його здатність знижувати антисептичну активність цетилпіридинію хлориду.

Особливості застосування.

Септолете® тотал не слід застосовувати більше 7 днів. За відсутності покращення протягом 3 днів слід проконсультуватися із лікарем.

Септолете® тотал не слід використовувати в поєднанні з аніонними сполуками, які присутні в зубних пастах (знижує ефективність цетилпіридинію), тому не рекомендується розсмоктувати ледяник безпосередньо до або після чищення зубів.

Не рекомендується застосовувати при наявності ран у роті через уповільнення загоєння внаслідок дії цетилпіридинію хлориду.

При тяжких інфекціях, що супроводжуються високою температурою, головним болем, блюванням, пацієнту необхідно звернутися до лікаря, особливо у тих випадках, коли стан не покращується протягом трьох днів.

Якщо пацієнт страждає на хронічний кашель або охриплість, слід проконсультуватися з лікарем.

Септолете® тотал містить ізомальт (E 953). Цей препарат не слід приймати пацієнтам із рідкісними спадковими порушеннями непереносимості галактози чи фруктози.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Через відсутність достатніх даних застосування препарату Септолете® тотал вагітним не рекомендується.

Період годування груддю

Невідомо, чи проникає лікарський засіб у грудне молоко, проте ризик для новонароджених та немовлят не може бути виключений. Рішення щодо припинення годування груддю або

застосування Септолете® тотал потрібно приймати з урахуванням користі від грудного вигодовування для дитини та користі від терапії для жінки.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Септолете® тотал не впливає або має незначний вплив на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим та дітям віком від 12 років рекомендовано застосовувати 3-4 льодяники на день шляхом повільного розсмоктування у ротовій порожнині кожні 3-6 годин.

Для людей літнього віку рекомендованою дозою є доза для дорослих.

Дітям віком від 6 до 12 років рекомендовано застосовувати 3 льодяники на день шляхом повільного розсмоктування у ротовій порожнині кожні 3-6 годин.

Не слід перевищувати рекомендовані дози.

Септолете® тотал можна застосовувати протягом 7 днів.

Спосіб застосування

Слід повільно розсмоктувати льодяник у ротовій порожнині.

Для отримання оптимального ефекту не слід розсмоктувати льодяник безпосередньо до або після чищення зубів.

Діти.

Застосування дітям віком до 6 років протипоказано, що зумовлено лікарською формою.

Діти віком 6-11 років застосовують цей лікарський засіб під наглядом дорослих.

Передозування.

Через низькі концентрації обох активних речовин у складі препарату Септолете® тотал передозування неможливе при застосуванні у рекомендованих дозах.

Симптоми

Токсичними проявами передозування бензидаміну є збудження, судоми, пітливість, атаксія, тремор та блювання.

Ознаки та симптоми інтоксикації після прийому значних доз цетилпіридинію хлориду – нудота, блювання, задишка, ціаноз, асфіксія внаслідок паралічу дихальних м'язів, пригнічення ЦНС, артеріальна гіпотензія і кома. Летальна доза для людини становить приблизно 1-3 г (що перевищує максимальну добову дозу льодяників Септолете® тотал у 250-750 разів).

Лікування

Оскільки немає спеціального антидоту, лікування гострого передозування є симптоматичним.

Побічні реакції.

Дуже часто $\geq 1/10$;

часто $\geq 1/100$ - $< 1/10$;

нечасто $\geq 1/1000$ - $< 1/100$;

рідко $\geq 1/10000$ - $< 1/1000$;

дуже рідко $< 1/10000$.

невідомо (не можна оцінити за наявними даними)

Система органів	Рідко	Дуже рідко	Невідомо
З боку імунної системи	реакції гіперчутливості		
З боку органів дихання	бронхоспазм	ларингоспазм	
З боку шлунково-кишкового тракту	відчуття печіння у ротовій порожнині, сухість у роті	подразнення у ротовій порожнині	втрата чутливості слизової оболонки ротової порожнини
З боку шкіри та підшкірних тканин	кропив'янка, фоточутливість		

У разі появи будь-яких небажаних реакцій слід припинити лікування та проконсультуватися з лікарем.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Для лікарського засобу не потрібні спеціальні умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від дії світла. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 8 льодяників у блістері, по 1 або по 2, або по 3, або по 4, або по 5 блістерів у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

КРКА, д.д., Ново место, Словенія/KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Шмар'єшка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія/Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia.