

1.3.1	Benzydamine hydrochloride + Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	AM

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Септолете® тотал 1,5 мг/5 мг в 1 мл спрея для местного применения

Торговое название: Септолете® тотал

Международное непатентованное название: бензидамин и цетилпиридиния хлорид

Лекарственная форма: спрей для местного применения

Состав

1 мл спрея содержит 1,5 мг бензидамина гидрохлорида и 5 мг цетилпиридиния хлорида.

1 доза препарата содержит 0,1 мл раствора содержащего 0,15 мг бензидамина гидрохлорида и 0,5 мг цетилпиридиния хлорида.

30 мл раствора в первичной упаковке содержит 250 доз.

Вспомогательные вещества: этанол, глицерол, полиэтиленгликоля глицерингидростеарат, натрия сахаринат, масло мяты перечной, вода очищенная.

Описание

Прозрачный раствор, от бесцветного до желтоватого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения заболеваний горла, антисептики; код АТХ: R02AA20.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия

Бензидамина гидрохлорид – молекула с нестероидной химической структурой с противовоспалительными и обезболивающими свойствами. Считается, что механизм действия опосредован ингибированием синтеза простагландинов, а также уменьшением местных признаков воспаления (таких как боль, покраснение, отек, жар и нарушение функции). Цетилпиридиния хлорид является катионным антисептиком из группы четвертичных солей аммония.

Клиническая эффективность и безопасность

Бензидамин используют, главным образом, для лечения нарушений со стороны полости рта и глотки. Цетилпиридиния хлорид активен в отношении грамположительных бактерий и менее активен в отношении грамотрицательных бактерий, и, таким образом, оказывает оптимальное антисептическое и бактерицидное действие. Он также обладает противогрибковыми свойствами.

Фармакокинетика

Всасывание

Из двух действующих веществ – цетилпиридиния и бензидамина – всасывается только бензидамин. Поэтому цетилпиридиний не вступает в фармакокинетические взаимодействия с бензидамином на системном уровне.

Всасывание бензидамина через слизистую оболочку полости рта и глотки было продемонстрировано путем выявления обнаруживаемых количеств действующего вещества в сыворотке крови, которых, тем не менее, недостаточно для оказания системного действия.

Однако бензидамин всасывается после системного применения. Таким образом, всасывание бензидамина выше при применении лекарственных форм, которые растворяются в полости рта в сравнении с местным применением (спрей для местного применения). Кроме того, при применении в рекомендованных дозах всасывание бензидамина из спрея является

1.3.1	Benzydamine hydrochloride + Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	AM

незначительным.

Распределение

Объем распределения для всех лекарственных форм одинаков.

Выведение

Выведение происходит, главным образом, с мочой, и в большей степени, в форме неактивных метаболитов. Период полувыведения и системный клиренс сходны для всех лекарственных форм.

Показания к применению

Препарат Септолете тотал спрей показан для противовоспалительного, обезболивающего и антисептического лечения раздражений горла, полости рта и десен, гингивита, фарингита и ларингита, а также для применения до и после удаления зубов у взрослых и детей старше 6 лет.

Противопоказания

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

Дети младше 6 лет, поскольку данная форма выпуска не подходит для применения в данной возрастной группе.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Данные о применении бензидамина гидрохлорида/цетилпиридиния хлорида у беременных женщин отсутствуют или ограничены.

Не рекомендовано применять препарат Септолете тотал во время беременности.

Период грудного вскармливания

Не известно, выделяется ли бензидамина гидрохлорида с грудным молоком человека.

Нельзя исключить риск для новорожденных/детей грудного возраста.

Следует принять решение о прекращении грудного вскармливания либо отмене/не назначении терапии препаратом Септолете тотал с учетом пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы терапии для матери.

Способ применения и дозы

Взрослые: Для получения однократной дозы следует нажать на 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 однократной дозы следует нажать на 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 однократной дозы следует нажать на 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

1.3.1	Benzydamine hydrochloride + Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	AM

распылительную головку дозирующего устройства до получения равномерного распыления. Если препарат Септолете® тотал не применялся длительное время (в течение, по крайней мере, 1 недели), следует нажать на распылительную головку дозирующего устройства 1 раз до получения равномерного распыления.



1. Перед применением снимите цветной защитный колпачок.

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

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

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

Побочное действие

- Очень часто ($\geq 1/10$)
- Часто ($\geq 1/100 - < 1/10$)
- Нечасто ($\geq 1/1000 - < 1/100$)
- Редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1,000$)
- Очень редко ($< 1/10000$)
- Неизвестно (невозможно определить на основании доступных данных)

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: реакция гиперчувствительности.

Нарушения со стороны нервной системы

Неизвестно: ощущение жжения на слизистой оболочке, потеря чувствительности слизистой оболочки полости рта.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Редко: спазм бронхов.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Очень редко: раздражение слизистой оболочки полости рта, ощущение жжения в полости рта.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Редко: крапивница, фоточувствительность.

Передозировка

СИМПТОМЫ

1.3.1	Benzydamine hydrochloride + Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	AM

Токсические проявления передозировки бензидамина включают возбужденное состояние, судороги, потливость, атаксию, дрожь и рвоту. Ввиду отсутствия специфического антидота, лечение острой интоксикации бензидамином исключительно симптоматическое.

Признаки и симптомы интоксикации в результате приема внутрь значительных количеств цетилпиридиния хлорида включают тошноту, рвоту, отек, цианоз, асфиксию с последующим параличом дыхательных мышц, угнетение ЦНС, гипотензию и кому. Смертельная доза для человека составляет около 1-3 грамм.

Лечение

Ввиду отсутствия специфического антидота, лечение острой передозировки исключительно симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Не следует применять препарат Септолете тотал одновременно с другими антисептиками.

Особые указания

Препарат Септолете тотал не следует применять более 7 дней. При отсутствии заметных результатов следует проконсультироваться с врачом.

Использование препаратов для местного применения, особенно в течение длительного периода времени, может приводить к сенсibilизации; в этом случае необходимо прекратить лечение препаратом и начать соответствующую терапию.

Препарат Септолете тотал не следует применять в сочетании с анионными соединениями, присутствующими, например, в зубной пасте, поэтому не рекомендовано применение препарата непосредственно до или после чистки зубов.

Следует избегать прямого контакта препарата Септолете тотал спрей со слизистой оболочкой глаз.

Препарат нельзя вдыхать.

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

Влияние на способность управлять автотранспортом и другими сложными механизмами:

Препарат Септолете тотал не оказывает влияния либо оказывает незначительное влияние на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами.

Форма выпуска

Спрей для местного применения, 1,5 мг/5 мг.

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 цветным защитным колпачком из полипропилена.

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

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

После вскрытия флакона препарат необходимо использовать в течение 12 месяцев и хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Отпускают без рецепта.

1.3.1	Benzydamine hydrochloride + Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	AM

Производитель

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