

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

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА

Септолете® тотал лимон и мед
Septolete® total lemon and honey

Торговое наименование препарата: Септолете® тотал лимон и мед

Международное непатентованное название: Бензидамин и цетилпиридиния хлорид

Лекарственная форма: леденцы

Состав

Активное вещество:

1 леденец содержит бензидамина гидрохлорида 3 мг и цетилпиридиния хлорида 1 мг.

Вспомогательные вещества:

Масло перечной мяты, левоментол, сукралоза (E955), лимонная кислота (E330), изомальт (E953), ароматизатор лимонный, ароматизатор медовый, куркумин (E100) (содержащий бензоат натрия (E211)).

Описание

Круглые леденцы со скошенными краями и шероховатой поверхностью от светло-желтого до желтого цвета. Допускаются белые пятна, неравномерная окраска, наличие воздушных пузырьков в массе «жестких конфет» и небольших зубчатых краях.

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения заболеваний горла, антисептики.

Код АТХ: R02AA20.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Бензидамина гидрохлорид – молекула с нестероидной химической структурой с противовоспалительными и обезболивающими свойствами. Считается, что механизм действия опосредован ингибированием синтеза простагландинов, а также уменьшением местных

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

признаков воспаления (таких как боль, покраснение, отек, жар и нарушение функции). Бензидамина гидрохлорид также оказывает умеренное местноанестезирующее действие.

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.

В плацебо-контролируемом клиническом исследовании препарата Септолете тотал лимон и мед облегчение боли (снижение першения в горле и уменьшение отека горла) отмечалось через 15 минут после приема таблетки, а период действия длился до 3 часов.

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 (как спрей для слизистой оболочки полости рта).

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 лимон и мед леденцы показан для противовоспалительного, обезболивающего и антисептического лечения раздражения горла, полости рта и десен,

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

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.

Особые указания и меры предосторожности

Препарат Септолете тотал лимон и мед не следует применять более 7 дней. При отсутствии заметных результатов через 3 дня 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 лимон и мед не следует применять в сочетании с анионными соединениями, присутствующими, например, в зубной пасте, поэтому не рекомендовано применение препарата непосредственно до или после чистки зубов.

Препарат Септолете тотал лимон и мед содержит изомальт (E953). Не следует применять данный лекарственный препарат у пациентов с редкой наследственной непереносимостью фруктозы.

Септолете тотал лимон и мед содержит бензоат натрия (E211). Слегка раздражает кожу, глаза и слизистые оболочки.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Не следует применять препарат Септолете тотал лимон и мед одновременно с другими антисептиками.

Леденцы не следует применять с молоком, поскольку молоко снижает противомикробную эффективность цетилпиридиния хлорида.

Применение при беременности и в период лактации

Беременность

Данные о применении бензидамина гидрохлорида/цетилпиридиния хлорида у беременных женщин отсутствуют или ограничены. Не рекомендовано применять препарат Септолете тотал лимон и мед во время беременности.

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

Период лактации

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 лимон и мед с учетом пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы терапии для матери.

Влияние на способность управлять транспортным средством и другими потенциально опасными механизмами

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

Способ применения и дозы

Взрослые

Рекомендованная доза составляет 3–4 леденца в сутки. Леденец необходимо медленно рассасывать каждые 3 - 6 часов.

Пациенты пожилого возраста

Рекомендованная доза такая же, как для взрослых.

Дети

Дети старше 12 лет

Рекомендованная доза составляет 3–4 леденца в сутки. Леденец необходимо медленно рассасывать каждые 3 - 6 часов.

Дети в возрасте от 6 до 12 лет

Рекомендованная доза составляет 3 леденца в сутки. Леденец необходимо медленно рассасывать каждые 3 - 6 часов.

Дети младше 6 лет

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

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

Не следует превышать указанную дозу.

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

Способ применения

Леденец необходимо медленно рассасывать каждые 3 - 6 часов.

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

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:

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.

Форма выпуска

SmPCPIL150917_1	28.07.2020 – Updated: 28.07.2020	Page 5 of 6
-----------------	----------------------------------	-------------

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

Леденцы. Размеры упаковки: 16 леденцов в блистере; в картонной пачке.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке с целью защиты от света, при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Отпускают без рецепта.

Производитель

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