

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау және
әлеуметтік даму министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық қызметті
бақылау комитеті Төрағасының
2016 жылғы “28” 06
№[N002561](#) бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық**

Септолете® тотал

Саудалық атауы

Септолете® тотал

Халықаралық патенттелмеген атауы

Жоқ

Дәрілік түрі

Жергілікті қолдануға арналған спрей

Құрамы

1 мл препараттың құрамында

белсенді заттар: 1,5 мг бензидамин гидрохлориді,

5 мг цетилпиридиний хлориді (цетилпиридиний
хлоридінің моногидраты түрінде),

қосымша заттар: этил спирті 96 %, глицерин, макроголглицерин
гидроксистеараты, натрий сахарині, бұрыш жалбызының майы,
тазартылған су

Сипаттамасы

Түссізден сарғыш түске дейінгі мөлдір сұйықтық.

Фармакотерапиялық тобы

Тамақ ауруларын емдеуге арналған препараттар. Антисептиктер. Басқа да
препараттар.

АТХ коды R02AA20

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетикасы

Цетилпиридиний хлориді және бензидамин секілді екі әсер етуші заттан
тек бензидамин сіңеді. Сондықтан цетилпиридиний хлориді жүйелік

деңгейде бензидаминмен фармакокинетикалық өзара әрекеттесуге түспейді. Бензидаминнің ауыз және жұтқыншақтың шырышты қабығы арқылы сіңуі қан сарысуында әсер ететін заттарды айқындаудың көмегімен көрсетілген, оның мөлшері, дегенмен, жүйелік әсер етуі үшін жеткіліксіз болған. Алайда жүйелі қолдану кезінде бензидамин сіңеді. Осылайша, бензидаминнің сіңу деңгейі жергілікті қолдануға арналған дәрілік түрлермен салыстырғанда (мысалы, ауыз қуысына арналған спрей), ауыз қуысында еритін дәрілік түрлерін қолданған кезде жоғары болады. Әдеттегі ұсынылатын дозаларда спрей қолданған кезде бензидаминнің сіңірілуі елеусіз.

Таралуы

Барлық дәрілік түрлерінің таралу көлемі бірдей.

Шығарылуы

Препарат негізінен несеппен, көп бөлігі белсенді емес метаболиттер түрінде шығарылады. Барлық дәрілік түрлерінің жартылай шығарылу кезеңі мен жалпы клиренсі ұқсас.

Фармакодинамикасы

Әсер ету механизмі

Бензидамин гидрохлориді қабынуға қарсы және ауыруды басатын қасиеттері бар химиялық құрылымы стероидты емес молекуланы білдіреді. Әсер ету механизмі простагландиндер синтезі тежелуімен, сол арқылы жергілікті қабыну белгілерінің төмендеуімен (ауыру, қызару, ісіну, күйдіру сияқты) байланысты. Бензидамин гидрохлоридінің орташа жергілікті анестетикалық әсері бар.

Клиникалық тиімділігі және қауіпсіздігі

Бензидамин негізінен ауыз-жұтқыншақ ауруларын емдегенде қолданылады. Цетилпиридиний хлориді - аммонийдің төрттік қосылысы тобының антисептигі, микробтарға қарсы, зеңдерге қарсы және вирулицидті әсер етеді.

Цетилпиридиний хлориді грамоң бактерияларға қатысты белсенді және грамтеріс бактерияларға қатысты белсенділігі аз, демек, ұтымды антисептикалық және бактерицидтік әсер білдіреді.

Қолданылуы

Септолете® тотал спрейі гингивит, фарингит, ларингит және тонзиллит кезінде, сондай-ақ тісті жұлғанға дейін және одан кейін тамақтағы, ауыз қуысы мен қызыл иектегі тітіркенулерді қабынуға қарсы, ауыруды басатын және антисептикалық емдеу үшін ересектер мен 6 жастан асқан балаларға қолданылады.

Қолдану тәсілі және дозалары

Ересектер мен 12 жастан асқан жасөспірімдерге: бір реттік доза үшін бүркігіш басы бір-екі рет басылуы тиіс. Емшараны әрбір 2 сағат сайын, күніне 3-5 рет қайталауға болады.

Ұтымды әсеріне қол жеткізу үшін тікелей тісті тазалағанға дейін немесе одан кейін қабылдамаған дұрыс. Ұсынылған дозадан асырмау керек. Септолете® тотал, жергілікті қолдануға арналған спрейін 7 күн бойы пайдалануға болады.

Егде жастағы пациенттерге: ұсынылатын дозасы ересек пациенттерге арналған дозамен бірдей.

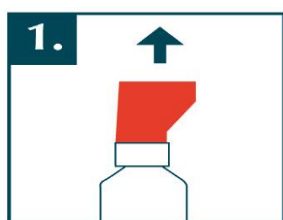
6-дан 12 жасқа дейінгі балаларға: бір реттік дозаны қолдану үшін бүркігіш басы бір рет басылуы тиіс. Емшараны әрбір 2 сағат сайын күніне 3-5 рет қайталауға болады. Спрейді пайдаланғанда балалар ересектердің қадағалауында болуы тиіс.

6 жасқа дейінгі балаларға: қолдануға болмайды («Қолдануға болмайтын жағдайлар» бөлімін қараңыз)

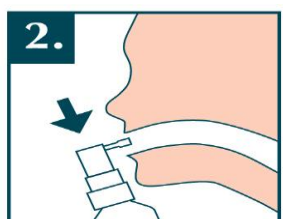
Қолдану тәсілі

Бірінші рет қолданар алдында ұсақ тамшылар пайда болғанша бүркігіш басын бірнеше рет басу қажет.

Егер бүркігіш ұзақ уақыт кезеңінде (мысалы, аз дегенде бір апта ішінде) пайдаланымаған болса, ұсақ тамшылар пайда болуы үшін бүркігіш басын бір рет басыңыз.



Пайдаланар алдында пластик қақпағын ашыңыз



Ауызды кеңірек ашып, қондырғыны (форсунканы) тамаққа қарай бағыттаңыз және бүркігіш 1-2 рет басыңыз. Бүрку кезінде дем алмаңыз

Әрбір пайдаланудан кейін бүркігіш басын пластик қақпақпен жабыңыз.

Бір рет басқан кезде құрамында 0,15 мг бензидамин гидрохлориді және 0,5 мг цетилпиридиний хлориді болатын 0,1 мг спрей шығарылады.

Жағымсыз әсерлері

Сирек ($\geq 1/10\ 000$ <math>1/1\ 000 дейін):

- жоғары сезімталдық реакциялары
- бронх түйілуі
- есекжем, жарыққа сезімталдық

Өте сирек ($< 1/10\ 000$):

- ауыз қуысы шырышты қабығының тітіркенуі, ауыз қуысын күйдіру сезімі
- Белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес):*
- ауыз қуысы шырышты қабығын күйдіруі және/немесе жансыздануы

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- белсенді заттарға немесе кез келген қосымша затына жоғары сезімталдық
- 6 жасқа дейінгі балалар

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Септолете® тотал, жергілікті қолдануға арналған спрейін антисептиктер тобының басқа препараттарымен бір мезгілде қолданбаған жөн.

Айрықша нұсқаулар

Септолете® тотал, жергілікті қолдануға арналған спрейін 7 күннен артық қолданбаған жөн. Жағдайының байқалатын жақсару белгілері болмаса, 3 күннен соң дәрігермен кеңесу керек. Жергілікті препараттарды, әсіресе ұзақ кезең бойы қолдану сенсбилизация реакцияларына әкелуі мүмкін. Мұндай жағдайда ем тоқтатылуы және талапқа сай ем жүргізілуі тиіс.

Септолете® тотал, жергілікті қолдануға арналған спрейін тіс пасталарында болатын анионды қосылыстармен бір мезгілде қолдануға болмайды; сондықтан препаратты тікелей тісті тазалағанға дейін немесе одан кейін қабылдамаған дұрыс.

Пациенттер препаратты пайдаланғаннан кейін бірден тамақ жемеуі, ішпеуі, шайнамауы тиіс.

Препаратты ингаляция үшін пайдалануға болмайды.

Бұл дәрілік заттың құрамында этанолдың аздаған мөлшері болады (этил спирті, 1дозаға 100 мг аздау).

Педиатрияда қолданылуы

Септолете® тотал, жергілікті қолдануға арналған спрейі 6 жасқа дейінгі балаларға ұсынылмайды.

Жүктілік және лактация кезеңі

Бензидамин гидрохлориді мен цетилпиридиний хлоридін жүктілік кезеңінде қолданудың қауіпсіздігіне қатысты деректер жоқ немесе шектеулі.

Септолете® тотал, жергілікті қолдануға арналған спрейін жүктілік кезеңінде қолдану ұсынылмайды.

Бензидамин гидрохлориді мен оның метаболиттерінің ана сүтіне енетіні белгісіз. Жаңа туған нәрестелер/сәбилерге қаупін жоққа шығаруға болмайды.

Бала үшін емшекпен қоректендірудің пайдасы және ана үшін емдеудің пайдасын ескере отырып, бала емізуді тоқтату немесе Септолете® тотал, жергілікті қолдануға арналған спрейі препаратымен емдеуден бас тарту/тартына тұру жөнінде шешім қабылдау қажет.

Дәрілік заттың көлік құралдарын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Септолете® тотал, жергілікті қолдануға арналған спрейінің көлік құралдарын және басқа механизмдерді басқару қабілетіне әсер етуі туралы хабарланбаған.

Артық дозалануы

Симптомдары: бензидаминнің артық дозалануының уыттылық көріністері мынаны қамтиды: қозу, құрысу, қатты тершендік, атаксия, қалтыру және құсу. Арнайы у қайтарғысы жоқтығын ескере отырып, бензидаминмен жедел уыттануды емдеу тек қана симптоматикалық болады.

Цетилпиридиний хлоридінің едәуір мөлшерін ішке қабылдағанда уыттанудың белгілері мен симптомдарына мыналар кіреді: жүрек айну, құсу, еңтігу, цианоз, кейіннен тыныс алу бұлшықеттерінің салдануымен асфиксия, ОЖЖ бәсеңдеуі, артериялық гипотензия және кома.

Емі: арнайы у қайтарғысы жоқтығын ескере отырып, бензидаминмен жедел уыттануды емдеу тек қана симптоматикалық болады. Цетилпиридиний хлоридінің артық дозалануын емдеу де симптоматикалық. Артық дозалану жағдайында дәрігерге қаралу қажет.

Шығарылу түрі және қаптамасы

30 мл препараттан бүркігіш клапаны және қорғағыш қалпақшасы бар пластик құтыларға салынған. 1 құты медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау шарттары

25°С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

2 жыл

Құтыны ашқаннан кейінгі қолдану мерзімі – 6 ай.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

Өндіруші

КРКА, д.д. Ново место, Словения

Шмарьешка 6, 8501 Ново место, Словения

Тіркеу куәлігінің иесі

КРКА, д.д. Ново Место, Словения

Шмарьешка 6, 8501 Ново место, Словения

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан өнім (тауар) сапасына қатысты шағымдарды қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның мекенжайы

«КРКА Қазақстан» ЖШС, ҚР, 050059, Алматы қ., Әл-Фараби д-лы 19, 1 б
корпус, 2-ші қабат, 207 кеңсе
тел.: +7 (727) 311 08 09
факс: +7 (727) 311 08 12
info.kz@krka.biz