

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Фармация комитеті Төрағасының
2018 жылғы “16” 11
№N018006 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

Дәрілік затты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық

Септолете® тотал лимон және аюбадам

Саудалық атауы

Септолете® тотал лимон және аюбадам

Халықаралық патенттелмеген атауы

Жоқ

Дәрілік түрі

Мүзкәмпиттер

Құрамы

Бір мүзкәмпиттің құрамында

белсенді заттар: 3 мг бензидамин гидрохлориді,

1,05 мг цетилпиридиний хлориді моногидраты

(1 мг цетилпиридиний хлоридіне баламалы),

қосымша заттар: изомальт (М типті) (E953), сусыз лимон қышқылы (E330), қара аюбадам хош иістендіргіші, сукралоза (E955), цитрус хош иістендіргіші, левоментол, куркумин бояғышы (E100), хлорофиллин мыс кешені бояғышы (E141), бұрыш жалбызы майы

Сипаттамасы

Дөңгелек пішінді, беткейі бұдырлы және ойығы бар, ақшыл жасылдан жасыл түске дейінгі мүзкәмпиттер. Боялуының бірдей болмауына, ақ дақтарының, сондай-ақ мүзкәмпит массасында ауа көпіршіктерінің және жиектерінің аздап кертілген болуына жол беріледі.

Фармакотерапиялық тобы

Респираторлық жүйе. Тамақ ауруын 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 әсер ететін заттарды қан сарысуында анықтау арқылы 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.

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 синтезін тежеумен, сол арқылы жергілікті қабыну белгілерін төмендетумен (ауыру, қызару, ісіну, күйдіру сияқты) байланысты. Бензидамин гидрохлориді, сондай-ақ орташа жергілікті анестетикалық әсерге ие.

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 антисептикалық және бактерицидтік әсер білдіреді.

Қолданылуы

Ересектерге тамақтағы, ауыз қуысы мен қызыл иектегі тітіркену кезінде, гингивит, фарингит, ларингит және тонзиллит кезінде, тісті жұлғанға дейін және одан кейін қабынуға қарсы, ауыруды басатын және антисептикалық дәрі ретінде.

Қолдану тәсілі және дозалары

Мұзкәмпитті әрбір 3 - 6 сағат сайын ауызда баяу сору керек.

Ересектерге: ұсынылатын доза күніне Септолете® тотал лимон және аюбадам 3-4 мұзкәмпитін құрайды. Мұзкәмпитті әрбір 3 - 6 сағат сайын ауызда баяу сору керек.

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

Балаларға

12 жастан асқан балаларға: ұсынылатын доза күніне соруға арналған 3-4 мұзкәмпитті кұрайды. Мұзкәмпитті әрбір 3-6 сағат сайын ауызда баяу сору керек.

6 жастан 12 жасқа дейінгі балаларға: ұсынылатын доза күніне 3 мұзкәмпитті кұрайды. Мұзкәмпитті әрбір 3 - 6 сағат сайын ауызда баяу сору керек.

6 жасқа дейінгі балаларға: Септолете® тотал лимон және аюбадам мұзкәмпиттерін 6 жасқа дейінгі балаларға қолдануға болмайды.

Ұтымды әсеріне қол жеткізу үшін препаратты тікелей тісті тазалағанға дейін немесе одан кейін қабылдамаған дұрыс. Ұсынылған дозадан асырмау керек.

Септолете® тотал лимон және аюбадам мұзкәмпиттерін 7 күн бойы қолдануға болады.

Жағымсыз әсерлері

Сирек ($\geq 1/10\ 000$ < $1/1\ 000$ 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):*
- анафилаксиялық реакциялар, жоғары сезімталдық реакциялары, ауыз қуысы шырышты қабығын күйдіруі және/немесе жансыздануы

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- белсенді заттарға немесе кез келген қосымша затына жоғары сезімталдық
- 6 жасқа дейінгі балаларға бұл дәрілік түрі ұсынылмайды
- тұқым қуалайтын фруктоза жақпаушылығы (құрамында изомальт (М типті), Е953 болғандықтан)

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Септолете® тотал лимон және аюбадам мұзкәмпиттерін антисептиктер тобының басқа препараттарымен бір мезгілде қолданбаған жөн.

Мұзкәмпиттерді сүтпен бір мезгілде қабылдамау керек, өйткені сүт цетилпиридиний хлоридінің микробтарға қарсы тиімділігін төмендетеді.

Айрықша нұсқаулар

Септолете® тотал лимон және аюбадам мұзкәмпиттерін 7 күннен артық қолданбаған жөн. Жағдайының жақсару белгілері байқалмаса, 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 лимон және аюбадам мұзкәмпиттерін тіс пасталарында болатын анионды қосылыстармен бір мезгілде қолдануға болмайды; сондықтан препаратты тікелей тісті тазалағанға дейін немесе одан кейін қабылдамаған дұрыс.

Септолете® тотал лимон және аюбадам мұзкәмпиттерінің құрамында изомальт (E953) бар. Сирек тұқым қуалайтын фруктоза жақпаушылығы проблемалары бар пациенттер бұл дәріні қабылдамауы тиіс.

Септолете® тотал лимон және аюбадам препаратының құрамында гидроксанизол (E320) бар, ол терінің жергілікті реакцияларын (мысалы, жанаспалы дерматит) немесе көздің және шырышты қабықтардың тітіркенуін туындатуы мүмкін.

Септолете® тотал лимон және аюбадам әрбір мұзкәмпитінде 0,00075 мг дейін натрий бензоаты (E211) бар. Натрий бензоаты (E211) жергілікті тітіркендіруі мүмкін.

Жүктілік және лактация кезеңі

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

Септолете® тотал лимон және аюбадам мұзкәмпиттерін жүктілік кезеңінде қолдану ұсынылмайды.

Бензидамин гидрохлориді мен оның метаболиттерінің ана сүтіне енетін/енбейтіні белгісіз. Жаңа туған нәрестелер/сәбилерге қауіпін жоққа шығаруға болмайды. Бала үшін емшекпен қоректендірудің пайдасы және ана үшін емдеудің пайдасын ескере отырып, бала емізуді тоқтату немесе Септолете® тотал лимон және аюбадам 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 лимон және аюбадам препаратының көлік құралдарын және басқа механизмдерді басқару қабілетіне әсер етуі туралы хабарланбаған.

Артық дозалануы

Симптомдары: бензидаминнің артық дозалануының уыттылық көріністері мынаны қамтиды: қозу, құрысу, қатты тершеңдік, атаксия, қалтырау және құсу. Арнайы антидоты жоқтығына байланысты, бензидаминмен жедел уыттануды емдеу тек қана симптоматикалық болады.

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

Емі: арнайы антидоты 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

8 мұзкәмпиттен поливинилхлоридті/ полиэтилен/ поливинилдихлоридті үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынады.

1 немесе 2 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау шарттары

Түпнұсқалық қаптамасында, 25 °С-ден аспайтын температурада, жарықтан қорғалған жерде сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

2 жыл

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 ұстаушысы

КРКА, д.д., Ново место, Словения

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық пошта)

«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