

УТВЕРЖДЕНА

Приказом председателя Комитета  
контроля медицинской и  
фармацевтической деятельности  
Министерства здравоохранения и  
социального развития Республики  
Казахстан

от « 28 » 06 2016 г

№ N002561

## Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Септолете® тотал

### Торговое название

Септолете® тотал

### Международное непатентованное название

Нет

### Лекарственная форма

Спрей для местного применения

### Состав

1 мл препарата содержит

*активные вещества:* бензидамина гидрохлорид 1,5 мг,  
цетилпиридиния хлорид 5 мг (в виде цетилпиридиния  
хлорида моногидрата),

*вспомогательные вещества:* спирт этиловый 96%, глицерин,  
макроголлглицерина гидроксистеарат, натрия сахарин, масло перечной мяты,  
вода очищенная

### Описание

Прозрачная, от бесцветного до желтоватого цвета жидкость

### Фармакотерапевтическая группа

Препараты для лечения заболеваний горла. Антисептики. Прочие препараты.

Код АТХ R02AA20

### Фармакологические свойства

#### Фармакокинетика

Из двух действующих веществ - цетилпиридиния хлорид и бензидамин - всасывается только бензидамин. Поэтому цетилпиридиния хлорид не вступает в фармакокинетическое взаимодействие с бензидамином на системном уровне.

Всасывание бензидамина через слизистые оболочки полости рта и глотки было показано посредством выявления действующего вещества в сыворотке крови, количество которого, тем не менее, было недостаточно для оказания системного действия.

Однако, при системном применении бензидамин всасывается. Таким образом, уровень всасывания бензидамина выше при применении лекарственных форм, которые растворяются в полости рта, по сравнению с лекарственными формами для местного применения (например спрей для полости рта). В обычно рекомендованных дозах абсорбция бензидамина при применении спрея незначительна.

#### *Распределение*

Объем распределения всех лекарственных форм одинаков.

#### *Выведение*

Препарат выводится в основном с мочой, в большей степени, в форме неактивных метаболитов. Период полувыведения и общий клиренс сходны для всех лекарственных форм.

#### *Фармакодинамика*

##### *Механизм действия*

Бензидамина гидрохлорид представляет собой молекулу с нестероидной химической структурой с противовоспалительным и обезболивающим свойствами.

Механизм действия связан с ингибированием синтеза простагландинов и, тем самым, со снижением местных признаков воспаления (таких как боль, покраснение, припухлость, жжение). Бензидамина гидрохлорид также обладает умеренным местным анестетическим действием.

##### *Клиническая эффективность и безопасность*

Бензидамин, в основном, применяется при лечении заболеваний ротоглотки. Цетилпиридиния хлорид - антисептик из группы четвертичных аммониевых соединений, оказывает противомикробное, противогрибковое и вирулицидное действие.

Цетилпиридиния хлорид активен в отношении грамположительных бактерий и менее активен в отношении грамотрицательных бактерий, и, следовательно, оказывает оптимальное антисептическое и бактерицидное действие.

### **Показания к применению**

Септолете® тотал, спрей показан взрослым и детям старше 6 лет для противовоспалительного, обезболивающего и антисептического лечения раздражений в горле, полости рта и десен, при гингивите, фарингите, ларингите и тонзиллите, а также до и после удаления зубов.

### **Способ применения и дозы**

*Взрослым и детям старше 12 лет:* для применения разовой дозы, распылительная головка должна быть нажата один - два раза. Процедуру можно повторять через каждые 2 часа, 3-5 раз в день.

Для достижения оптимального эффекта, не рекомендуется использовать препарат непосредственно до или после чистки зубов. Не следует превышать рекомендуемую дозу. Септолете® тотал, спрей для местного применения, можно использовать в течение 7 дней.

*Пациентам пожилого возраста:* рекомендуемая доза такая же, как и для взрослых пациентов.

*Детям от 6 до 12 лет:* для применения разовой дозы, распылительная головка должна быть нажата один раз. Процедуру можно повторять через каждые 2 часа, 3-5 раз в день. При использовании спрея дети должны быть под присмотром взрослых.

*Детям до 6 лет:* противопоказано (См. раздел «Противопоказания»).

#### Способ применения

Перед первым применением необходимо несколько раз надавить на распылительную головку, пока не появятся мелкие капли.

Если распылитель не используется в течение длительного периода времени (например, по крайней мере, в течение одной недели), нажмите распылительную головку один раз, чтобы появились мелкие капли.



Перед использованием снимите пластиковую крышку



Откройте широко рот, направьте форсунку к горлу и нажмите распылительную головку 1-2 раза. Задержите дыхание во время распыления.

После каждого использования, закройте пластиковой крышкой распылительную головку.

При однократном нажатии извлекается 0,1 мг спрея, в котором содержится 0,15 мг бензидамина гидрохлорида и 0,5 мг цетилпиридиния хлорида.

#### **Побочные действия**

*Редко* ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1\ 000$ ):

- реакции повышенной чувствительности
- бронхоспазм
- крапивница, светочувствительность

*Очень редко* ( $< 1/10\ 000$ ):

- раздражение слизистой оболочки полости рта, чувство жжения в полости рта

*Неизвестно* (не может быть оценено на основе имеющихся данных):

- жжение и/или онемение слизистой оболочки полости рта

### **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к активным веществам или к любому вспомогательному веществу
- детский возраст до 6 лет

### **Лекарственные взаимодействия**

Септолете® тотал, спрей для местного применения, не следует применять одновременно с другими препаратами из группы антисептиков.

### **Особые указания**

Септолете® тотал, спрей для местного применения, не следует применять более 7 дней. При отсутствии заметных признаков улучшения состояния, по истечении 3 дней лечения следует проконсультироваться у врача. Применение местных препаратов, особенно в течение длительного периода времени, может привести к реакциям сенсibilизации. В этом случае лечение должно быть приостановлено и проведена соответствующая терапия.

Септолете® тотал, спрей для местного применения, нельзя применять одновременно с анионными соединениями, которые присутствуют в зубных пастах; поэтому, не рекомендуется принимать препарат непосредственно до или после чистки зубов. Пациенты не должны есть, пить, жевать сразу после использования препарата.

Препарат нельзя использовать для ингаляций.

Это лекарственное средство содержит небольшое количество этанола (спирт этиловый, менее 100 мг на 1 дозу).

#### *Применение в педиатрии*

Септолете® тотал, спрей для местного применения, не рекомендуется детям до 6 лет.

#### *Беременность и период лактации*

Данные относительно безопасности применения бензидамина гидрохлорида и цетилпиридиния хлорида в период беременности отсутствуют или ограничены.

Септолете® тотал, спрей для местного применения, не рекомендуются для применения во время беременности.

Неизвестно, проникают ли бензидамина гидрохлорид и его метаболиты в материнское молоко. Риск для новорожденных/младенцев не может быть исключен.

Необходимо принять решение о прекращении грудного вскармливания или отказаться/воздержаться от терапии препаратом Септолете® тотал, спрей для местного применения, с учетом пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы терапии для матери.

*Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

О влиянии Септолете® тотал, спрей для местного применения, на способность управления транспортными средствами и другими механизмами не сообщалось.

### **Передозировка**

*Симптомы:* токсические проявления передозировки бензидамина включают: возбуждение, судороги, повышенное потоотделение, атаксию, озноб и рвоту. Ввиду отсутствия специфического антидота, лечение острой интоксикации бензидамином исключительно симптоматическое.

Признаки и симптомы интоксикации при приеме внутрь значительных количеств цетилпиридиния хлорида включают: тошноту, рвоту, одышку, цианоз, асфиксию с последующим параличом дыхательных мышц, угнетение ЦНС, артериальная гипотензия и кома.

*Лечение:* ввиду отсутствия специфического антидота, лечение острой передозировки исключительно симптоматическое. Лечение передозировки цетилпиридиния хлорида также симптоматическое. В случае передозировки необходимо обратиться к врачу

### **Форма выпуска и упаковка**

По 30 мл препарата помещают в пластиковые флаконы с распылительным клапаном и защитным колпачком. 1 флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

### **Срок хранения**

2 года

Период применения после вскрытия флакона – 6 месяцев.

Не применять по истечении срока годности

### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

### **Производитель**

КРКА, д.д. Ново место, Словения

Шмарьешка 6, 8501 Ново место, Словения

### **Владелец регистрационного удостоверения**

КРКА, д.д. Ново место, Словения

Шмарьешка 6, 8501 Ново место, Словения

*Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара) и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства*

ТОО «КРКА Казахстан», РК, 050059, г. Алматы, пр. Аль-Фараби 19, корпус 1 б,  
2-й этаж, 207 офис

тел.: +7 (727) 311 08 09

факс: +7 (727) 311 08 12

[info.kz@krka.biz](mailto:info.kz@krka.biz)