

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Септолете® тотал спрей для слизистой ротовой полости 1,5 мг/мл + 5 мг/мл

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 мл спрея содержит 1,5 мг бензидамина гидрохлорида и 5,0 мг цетилпиридиния хлорида (в форме моногидрата).

1 доза при однократном нажатии соответствует 0,1 мл спрея и содержит 0,15 мг бензидамина гидрохлорида и 0,5 мг цетилпиридиния хлорида (в форме моногидрата).

Вспомогательное вещество с известным эффектом:

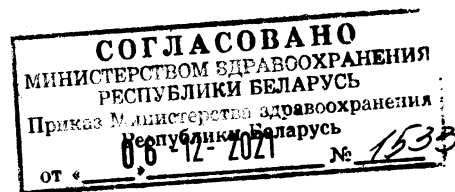
Лекарственное средство содержит этиловый спирт: 26 мг / однократная доза.

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей для слизистой ротовой полости, дозированный.

Прозрачная, бесцветная или желтоватого цвета жидкость.

**4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ****4.1 Показания к применению**

Местное симптоматическое лечение инфекционно-воспалительных заболеваний полости рта и глотки (например, тонзиллит, фарингит, стоматит, гингивит) у взрослых и детей с 6 лет.

4.2 Режим дозирования и способ примененияДозировка

Дети в возрасте от 6 до 12 лет: для получения однократной дозы нажать на дозатор один раз, оросить воспаленный участок. При необходимости процедуру повторяют каждые 2 часа 3 - 5 раз в сутки.

Препарат противопоказан детям младше 6 лет.

Дети в возрасте от 12 лет и старше: для получения однократной дозы нажать на дозатор один или два раза, оросить воспаленный участок. При необходимости процедуру повторяют каждые 2 часа 3 - 5 раз в сутки.

Взрослые: для получения однократной дозы нажать на дозатор один или два раза, оросить воспаленный участок. При необходимости процедуру повторяют каждые 2 часа 3 - 5 раз в сутки.

Для достижения оптимального эффекта не следует применять препарат непосредственно до или сразу после чистки зубов.

Не следует превышать рекомендуемые дозы.

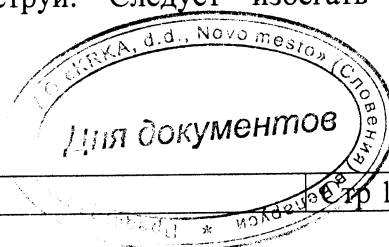
Продолжительность приема препарата – до 7 дней.

Пациенты пожилого возраста

Коррекции доз не требуется.

Способ применения

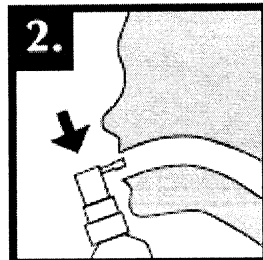
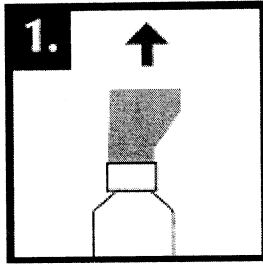
Перед первым применением спрея несколько раз нажмите на дозатор до появления струи. Если препарат не применялся длительное время (как минимум в течение одной недели), то однократно нажмите на дозатор до появления струи. Следует избегать вдыхания лекарственного средства.



Перед применением удалите пластиковую крышку.

НД РБ

9130 - 2021



Широко откройте рот, направьте насадку-распылитель в горло, задержите дыхание и нажмите на дозатор 1 – 2 раза.

После каждого применения закрывайте дозатор пластиковой крышкой.

При однократном нажатии дозатора, высвобождается 0,1 мл спрея для слизистой ротовой полости, раствора, содержащего 0,15 мг бензидамина гидрохлорида и 0,5 мг цетилпиридиния хлорида.

4.3 Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующим веществам или другим компонентам препарата.

Данная лекарственная форма не предназначена для применения у детей младше 6 лет.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат не следует применять более 7 дней. При отсутствии заметных признаков улучшения состояния после 3 дней лечения, следует проконсультироваться с врачом.

Лекарственные формы для местного применения могут вызвать реакции гиперчувствительности, особенно при длительной терапии. В этом случае рекомендуется прекратить лечение и проконсультироваться с врачом для назначения соответствующей терапии.

Препарат не следует применять одновременно с анионными соединениями (например, присутствуют в зубной пасте). Соответственно, не рекомендовано применение препарата непосредственно до или после чистки зубов.

Следует избегать попадания Септолете® тотал в глаза.

Необходимо избегать вдыхания или проглатывания лекарственного средства во время его использования.

Лекарственное средство содержит небольшое количество этилового спирта: 26 мг /однократная доза.

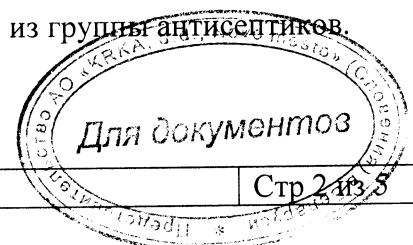
Септолете® 3 тотал не содержит сахар, следовательно, может применяться у пациентов с сахарным диабетом или находящихся на низкокалорийной диете.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Следует избегать одновременного применения с препаратами из группы антисептиков.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность



Данные о применении бензидамина гидрохлорида и цетилпиридиния хлорида у беременных женщин ограничены. Применение лекарственного средства во время беременности не рекомендуется.

Грудное вскармливание

Данные о наличии бензидамина гидрохлорида или его метаболитов в грудном молоке отсутствуют. Не может быть исключен риск для новорожденных и грудных детей. Необходимо принять решение о том, следует ли прекратить грудное вскармливание или прекратить/воздержаться от терапии препаратом, принимая во внимание преимущества грудного вскармливания для ребенка и преимущества лечения для мамы.

9130 - 2021

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

4.8 Нежелательные реакции

- очень часто ($\geq 1/10$),
- часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$),
- нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$),
- редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$),
- очень редко ($< 1/10000$),
- частота не известна (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

	Редко	Очень редко	Частота не известна
Нарушения со стороны иммунной системы			Анафилактические реакции Реакции гиперчувствительности
Нарушения со стороны нервной системы			Чувство жжения или онемение слизистой оболочки полости рта
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Бронхоспазм		
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта		Раздражение слизистой оболочки полости рта Чувство жжения в полости рта	
Нарушения со стороны кожи и подкожной ткани	Крапивница Фоточувствительность		

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Просим медицинских работников сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях.

4.9 Передозировка

Симптомы



Интоксикация возможна только при случайном приеме большого количества бензидамина (300 мг). Симптомы, связанные с передозировкой бензидамина, в основном затрагивают желудочно-кишечный тракт и центральную нервную системы. Наиболее частые симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, боли в животе и раздражение пищевода. Симптомы со стороны центральной нервной системы включают головокружение, галлюцинации, возбужденное состояние, тревожность и раздражительность.

При острой передозировке возможно только симптоматическое лечение. Пациенты должны находиться под наблюдением и им необходимо поддерживающее лечение. Необходимо поддерживать адекватное увлажнение.

Признаки и симптомы интоксикации в результате приема внутрь значительных количеств цетилпиридиния хлорида: тошнота, рвота, нарушения дыхания, цианоз, асфиксия вследствие паралича дыхательных мышц, угнетение центральной нервной системы, артериальная гипотензия, кома. Смертельная доза для человека составляет около 1 - 3 г (что соответствует 2000 – 6000 разовым дозам спрея).

Лечение

Специфический антидот отсутствует. Лечение симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Средства для лечения заболеваний гортани и глотки. Антисептические средства. Код АТХ: R02AA20.

Бензидамина гидрохлорид – нестероидный противовоспалительный препарат, обладает противовоспалительным и местным обезболивающим действием. Механизм действия связан с ингибированием синтеза простагландинов.

Цетилпиридиния хлорид является антисептиком из группы четвертичных аммониевых соединений, действующим как катионоактивный детергент. Он активен в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий. Цетилпиридиния хлорид также обладает противовирусными и противогрибковыми свойствами.

5.2 Фармакокинетические свойства

Всасывание

Из двух действующих веществ, входящих в состав лекарственного средства, через слизистые оболочки всасывается только бензидамин. Следовательно, фармакокинетическое взаимодействие между цетилпиридинием и бензидамином на системном уровне не ожидается. Абсорбция бензидамина была показана посредством выявления активного вещества в сыворотке крови, количества которого, тем не менее, было недостаточно для оказания системного действия. При этом всасывание бензидамина при применении лекарственных форм, которые растворяются в полости рта, выше, чем таковых для местного применения. При применении в рекомендованных дозах абсорбция бензидамина при использовании спрея для слизистой ротовой полости незначительна.

Распределение

Объем распределения такой же как во всех фармацевтических формах.

Выведение

Выведение происходит в основном почками, в большей степени в форме неактивных метаболитов. Период полувыведения и системный клиренс сходны для всех фармацевтических форм.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

9130 - 2021

Вспомогательные вещества: этанол (96%), глицерин (Е 422), макроголглицерина гидроксистеарат, сахарин натрий (Е 954), мяты перечной масло, вода очищенная.

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности

3 года

После вскрытия флакона препарат следует использовать в течение 12 месяцев при хранении при температуре не выше 25°C.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C.

Условия хранения после вскрытия флакона см. в разделе 6.3.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

Пластиковый флакон (ПЭВП) с насадкой-распылителем белого цвета и пластиковой крышкой (ПП) голубого / синего / бирюзового цвета: 30 мл спрея, в коробке, с листком-вкладышем.

30 мл спрея соответствуют 250 нажатиям дозатора.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним.

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

6.7 Условия отпуска

Без рецепта врача

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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

Представитель держателя регистрационного удостоверения в Республике Беларусь
Представительство Акционерного Общества «KRKA, TOVARNA ZDRAVIL, D. D., NOVO MESTO» (Республика Словения) в Республике Беларусь: ул. Филимонова 25Г, офис 315, 220114, г. Минск, Республика Беларусь, +375 740 740 9230. E-mail: info.by@krka.biz.

