

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

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Септолете® тотал 3 мг/1 мг пастилки

Торговое название: Септолете® тотал

Международное непатентованное название: бензидамин и цетилпиридиния хлорид

Лекарственная форма: пастилки

Состав

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

Вспомогательные вещества: эвкалипта масло, левоментол, лимонная кислота, безводная (E330), сукралоза (E955), изомальт (E953), бриллиантовый голубой FCF (E133).

Описание

Круглые пастилки со скошенными краями и шероховатой поверхностью от светло-голубого до синего цвета.

Допускаются белые пятна, неравномерное окрашивание, наличие воздушных пузырьков в "твердой части" пастилки и немного неровные края.

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения заболеваний горла, антисептики; код АТХ: R02AA20.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия

Бензидамина гидрохлорид – молекула с нестероидной химической структурой с противовоспалительными и обезболивающими свойствами. Считается, что механизм действия опосредован ингибированием синтеза простагландинов, а также уменьшением местных 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 облегчение боли (снижение першения в горле и уменьшение отека горла) отмечалось через 15 минут после приема пастилки, 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.

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

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 пастилки показан для противовоспалительного, обезболивающего и антисептического лечения раздражения горла, полости рта и десен, 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.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

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

Период грудного вскармливания

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

Способ применения и дозы

Взрослые: Рекомендованная доза составляет 3–4 пастилки в сутки. Пастилку 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 пастилки в сутки. Пастилку необходимо медленно рассасывать каждые 3 - 6 часов.

Дети в возрасте от 6 до 12 лет: Рекомендованная доза составляет 3 пастилки в сутки. Пастилку необходимо медленно рассасывать каждые 3 - 6 часов.

Дети младше 6 лет: Препарат Септолете тотал 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 можно применять в течение периода до 7 дней.

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

Способ применения

Пастилку необходимо медленно рассасывать каждые 3 - 6 часов.

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.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Не следует применять препарат Септолете тотал одновременно с другими антисептиками.

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

Особые указания

Препарат Септолете тотал 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.

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

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

Влияние на способность управлять автотранспортом и другими сложными механизмами:

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

Форма выпуска

Пастилки

8 пастилок в блистере; по 1, 2, 3 или 4 блистера в картонной пачке вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке с целью защиты от света. Не требуется особых температурных условий хранения.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Отпускают без рецепта.

Производитель:

КРКА, д.д., Ново место, Словения