

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони

здоров'я України

03.08.2023 № *1399*

Реєстраційне посвідчення

№ UA/16726/01/01

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Септолете® тотал лимон та бузина
(Septolete® total lemon and elder flower)

Склад:

діючі речовини: бензидаміну гідрохлорид, цетилпіридинію хлорид;

1 лъодяник містить 3 мг бензидаміну гідрохлориду та 1 мг цетилпіридинію хлориду;

допоміжні речовини: олія м'яти перцевої, левоментол, сукралоза, кислота лимонна, ізомальтит (тип М) (Е 953), ароматизатор лимона (містить бутилгідроксіанізол (Е 320)), ароматизатор бузини (містить пропіленгліколь), барвник Куркумін (містить натрію бензоат (Е 211)), барвник мідний комплекс хлорофіліну (містить пропіленгліколь).

Лікарська форма. Лъодяники.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі лъодяники зі скошеними краями та нерівною поверхнею від блідо-зеленого до зеленого кольору з можливими білими плямами, нерівномірним забарвленням, бульбашками повітря та злегка зазубленими краями.

Фармакотерапевтична група. Препарати для горла. Антисептики. Інші препарати для горла. Код АТХ R02AX03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Механізм дії

Бензидаміну гідрохлорид – це нестероїдний протизапальний та знеболювальний засіб. Вважається, що механізм дії, пов'язаний з інгібуванням синтезу простагландинів і, отже, зі зменшенням ознак запалення (таких як біль, почервоніння, припухлість, жар). Бензидаміну гідрохлорид чинить також помірну місцеву знеболювальну дію.

Цетилпіридинію хлорид – це антисептичний засіб із групи четвертних сполук амонію. Він діє як катіонний детергент. Четвертні сполуки амонію зв'язуються з поверхнею бактеріальних клітин, проникають крізь неї та зв'язуються з цитоплазматичною мембраною мікроорганізму. У результаті зв'язування цитоплазматична мембрана мікробів збільшує проникність для низькомолекулярних інгредієнтів, головним чином іонів калію. Потім четвертні сполуки амонію проникають у клітину, порушуючи функції клітини і, таким чином, знищуючи її. Цетилпіридинію хлорид має широкий спектр протимікробної дії, а також протигрибкову активність (наприклад, проти *Candida* та *Saccharomyces*) та противірусну активність проти деяких вірусів з оболонкою. Найбільш вираженою є бактерицидна дія на грампозитивні бактерії (зокрема на *Staphylococcus*). Дослідження *in vivo* з цетилпіридинію хлоридом продемонстрували противірусну активність, проте клінічна релевантність не визначена. Грамнегативні бактерії є помірно чутливими до цетилпіридинію хлориду, тоді як деякі штами *Pseudomonas* є відносно нечутливими.

Фармакокінетика.

Всмоктування

З двох активних речовин лише бензидамін абсорбується, тому фармакокінетична взаємодія на системному рівні не виникає.

Про всмоктування бензидаміну через слизову оболонку ротової порожнини і глотки свідчать

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досъє

Олесь 1

кількості, виявлені в сироватці крові, які не є достатніми для отримання системного ефекту.

Розподіл

При місцевому застосуванні бензидамін накопичується у запалених тканинах, де він досягає ефективних концентрацій через здатність проникати в епітелій.

Виведення

Виведення відбувається головним чином із сечею, здебільшого у вигляді неактивних метаболітів.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування інфекцій горла та ротової порожнини (фарингіти, ларингіти, гінгівіти).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючих речовин або до будь-якої допоміжної речовини.

Дитячий вік до 6 років.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Септолете® тотал лимон та бузина не слід застосовувати одночасно з іншими антисептиками.

Не слід розсмоктувати льодяники разом з молоком через його здатність знижувати антисептичну активність цетилпіридинію хлориду.

Особливості застосування.

Септолете® тотал лимон та бузина не слід застосовувати більше 7 днів. У разі відсутності покращання протягом 3 днів лікування слід проконсультуватися з лікарем.

Застосування місцевих препаратів, особливо протягом тривалого періоду часу, може призвести до сенсibilізації, і в цьому випадку лікування повинно бути припинено, та призначена відповідна терапія.

Септолете® тотал лимон та бузина не слід застосовувати у поєднанні з аніонними сполуками, які присутні у зубних пастах (знижує ефективність цетилпіридинію), тому не рекомендується розсмоктувати льодяник безпосередньо до або після чищення зубів.

Застосування препаратів, які містять бензидамін не є доцільним пацієнтам із підвищеною чутливістю до саліцилатів (наприклад ацетилсаліцилової кислоти та саліцилової кислоти) або до інших нестероїдних протизапальних засобів.

Не рекомендується застосовувати при наявності ран у роті через уповільнення загоєння внаслідок дії цетилпіридинію хлориду.

При тяжких інфекціях, що супроводжуються високою температурою, головним болем, блюванням, пацієнту необхідно звернутися до лікаря, особливо у випадках, коли стан не покращується протягом 3 днів.

Бронхоспазм може виникнути у пацієнтів із бронхіальною астмою в анамнезі. Слід з обережністю застосовувати лікарський засіб таким пацієнтам.

Якщо пацієнт страждає на хронічний кашель або охриплість, слід проконсультуватися з лікарем.

Септолете® тотал лимон та бузина містить ізомальтит (E 953). Цей препарат не слід застосовувати пацієнтам із рідкісними спадковими порушеннями непереносимості галактози або фруктози.

Септолете® тотал лимон та бузина містить бутилгідроксіанізол (E 320) та може спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад контактний дерматит) або подразнення очей та слизових оболонок.

Септолете® тотал лимон та бузина містить натрію бензоат (E 211) та може помірно подразнити шкіру, очі та слизові оболонки.

Септолете® тотал лимон та бузина містить пропіленгліколь та може спричинити подразнення шкіри.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Olaf

Вагітність

Через відсутність достатніх даних застосування діючих речовин препарат Септолете® тотал лимон та бузина вагітним не рекомендується.

Період годування груддю

Невідомо, чи проникає бензидамін та його метаболіти у грудне молоко, проте ризик для новонароджених та немовлят не може бути виключений. Рішення щодо припинення годування груддю або застосування Септолете® тотал лимон та бузина потрібно приймати з урахуванням користі від грудного вигодовування для дитини та користі від терапії для жінки.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Септолете® тотал лимон та бузина не впливає або має незначний вплив на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим та дітям віком від 12 років рекомендовано застосовувати 3-4 льодяники на добу шляхом повільного розсмоктування у ротовій порожнині кожні 3-6 годин.

Для людей літнього віку рекомендованою є доза для дорослих.

Дітям віком від 6 до 12 років рекомендовано застосовувати 3 льодяники на добу шляхом повільного розсмоктування у ротовій порожнині кожні 3-6 годин.

Не слід перевищувати рекомендовані дози.

Септолете® тотал лимон та бузина можна застосовувати протягом 7 днів.

Спосіб застосування

Слід повільно розсмоктувати льодяник у ротовій порожнині.

Для отримання оптимального ефекту не слід розсмоктувати льодяник безпосередньо до або після чищення зубів.

Діти.

Застосування дітям віком до 6 років протипоказано, що зумовлено лікарською формою. Дітям віком 6-11 років застосовувати лікарський засіб під наглядом дорослих.

Передозування.

Через низькі концентрації обох активних речовин у складі препарату Септолете® тотал лимон та бузина передозування неможливе при застосуванні у рекомендованих дозах.

Симптоми

Токсичними проявами передозування бензидаміну є збудження, судоми, пітливість, атаксія, тремор та блювання. Оскільки немає спеціального антидоту, лікування гострого передозування є симптоматичним.

Ознаки та симптоми інтоксикації після прийому значних доз цетилпіридинію хлориду – нудота, блювання, задишка, ціаноз, асфіксія внаслідок паралічу дихальних м'язів, пригнічення центральної нервової системи, артеріальна гіпотензія і кома. Летальна доза для людини становить приблизно 1-3 г (що перевищує максимальну добову дозу льодяників Септолете® тотал лимон та бузина у 250-750 разів).

Лікування

Оскільки немає спеціального антидоту, лікування гострого передозування є симптоматичним.

Побічні реакції.

Дуже часто $\geq 1/10$;

часто $\geq 1/100$ - $< 1/10$;

нечасто $\geq 1/1000$ - $< 1/100$;

рідко $\geq 1/10000$ - $< 1/1000$;

дуже рідко $< 1/10000$.

невідомо (не можна оцінити за наявними даними)

Система органів	Рідко	Дуже рідко	Невідомо
З боку імунної			анафілактичний шок,

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Алех

МФ

системи			реакції гіперчутливості
З боку нервової системи			відчуття печіння слизової оболонки
З боку органів дихання	бронхоспазм	ларингоспазм	
З боку шлунково-кишкового тракту	відчуття печіння у ротовій порожнині	подразнення у ротовій порожнині	втрата чутливості слизової оболонки ротової порожнини
З боку шкіри та підшкірних тканин	кропив'янка, фоточутливість		

У разі появи будь-яких небажаних реакцій слід припинити лікування та проконсультуватися з лікарем.

Звіт про очікувані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану систему фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності.

4 роки.

Умови зберігання.

Для лікарського засобу не потрібні спеціальні температурні умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від дії світла. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 8 льодяників у блістері, по 1 або по 2, або по 3, або по 4, або по 5 блістерів у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

КРКА, д.д., Ново место/KRKA, d.d., Novo mesto.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Шмар'ешка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія/Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia.

Дата останнього перегляду.

h. olov

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Лікарська комісія
27.06.2023
[підпис]