

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

**Т-Септ®**

**(T-Sept®)**

### **Склад:**

*діюча речовина:* бензидаміну гідрохлорид;

1 таблетка містить 3 мг бензидаміну гідрохлориду;

*допоміжні речовини:* маніт (Е 421), кислота лимонна, гіпромелоза, аспартам (Е 951), ароматизатор (м'ятний), барвник патентований синій V (Е 131), барвник хіноліновий жовтий (Е 104), магнію стеарат.

**Лікарська форма.** Таблетки для розсмоктування.

*Основні фізико-хімічні властивості:* круглі, двоопуклі таблетки зеленого кольору з мармуровою поверхнею, з м'ятним ароматом.

### **Фармакотерапевтична група.**

Засоби для застосування у стоматології. Інші засоби для місцевого застосування у порожнині рота. Код АТХ А01А D02.

### **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Бензидамін – нестероїдний протизапальний препарат (НПЗП) зі знеболювальними та протиекседативними властивостями.

У процесі клінічних досліджень було показано, що бензидамін ефективний для полегшення симптомів, якими супроводжуються локалізовані подразливі патологічні процеси у ротовій порожнині та глотці. Крім того, бензидамін чинить протизапальну та місцеву знеболювальну дію на слизову оболонку ротової порожнини.

*Фармакокінетика.*

Факт абсорбції через слизову оболонку ротової порожнини та глотки був доведений наявністю

вимірюваних кількостей бензидаміну в плазмі крові людини. Однак ці концентрації занадто низькі, щоб виявляти системний фармакологічний ефект.

Екскреція відбувається головним чином із сечею, переважно у формі неактивних метаболітів або кон'югованих сполук.

При місцевому застосуванні відбувається кумуляція бензидаміну в запалених тканинах, де досягаються ефективні концентрації завдяки його здатності проникати крізь слизову оболонку.

### **Клінічні характеристики.**

#### ***Показання.***

Симптоматичне лікування болю, подразнення і запалення ротоглотки.

#### ***Протипоказання.***

Підвищена чутливість до діючої речовини або до інших компонентів препарату.

#### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Дослідження з вивчення взаємодії не проводилися.

#### ***Особливості застосування.***

У деяких пацієнтів виразки слизової оболонки ротоглотки можуть бути зумовлені серйозними патологічними процесами. У зв'язку з цим пацієнти, у яких симптоми посилилися або не зменшилися протягом 3 днів або у яких підвищилася температура тіла чи виникли інші симптоми, повинні звернутися за консультацією до терапевта або стоматолога у відповідних випадках.

Застосування препарату може викликати розвиток алергії. При виникненні таких симптомів необхідно припинити застосування препарату і проконсультуватися з лікарем щодо відповідної терапії.

Не рекомендується застосовувати бензидамін пацієнтам із гіперчутливістю до ацетилсаліцилової кислоти або до інших НПЗП.

У пацієнтів із бронхіальною астмою, у тому числі в анамнезі, препарат може спровокувати виникнення бронхоспазму. Таким пацієнтам препарат слід застосовувати з обережністю.

Цей лікарський засіб містить аспартам, який є джерелом синтезу фенілаланіну (E 951). Він може бути небезпечним для пацієнтів із фенілкетонурією.

Цей лікарський засіб містить барвник патентований синій V (E 131), який може спричиняти

алергічні реакції, та барвник хіноліновий жовтий (Е 104), який може спричиняти алергічні реакції та негативно впливати на активність та увагу у дітей.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Дотепер немає належних доступних даних щодо застосування бензидаміну вагітним жінкам та жінкам, які годують груддю. Здатність цього засобу проникати у грудне молоко не вивчалася. Дані досліджень на тваринах недостатні для того, щоб зробити висновки щодо впливу цього засобу на вагітність та лактацію. Відсутні дані про потенційний ризик у період вагітності або годування груддю.

Не слід застосовувати препарат Т-Септ® під час вагітності та у період годування груддю.

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

При застосуванні в рекомендованих дозах лікарський засіб не виявляє ніякого впливу на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами.

### ***Спосіб застосування та дози.***

Таблетки слід повільно розсмоктувати в роті. Не слід їх розжовувати або ковтати.

Дорослі та діти віком від 6 років: по 1 таблетці 3 рази на добу.

Курс лікування не повинен перевищувати 7 днів.

*Діти.*

Цю лікарську форму застосовують дітям віком від 6 років.

Діти віком 6-11 років застосовують цей лікарський засіб під наглядом дорослих.

### ***Передозування.***

Не було повідомлень щодо передозування бензидаміном при місцевому застосуванні. Однак відомо, що бензидамін при потраплянні внутрішньо у великій дозі (що у сотні разів перевищує можливі дози цієї лікарської форми), особливо у дітей, може викликати збудження, судоми, тремор, нудоту, підвищену пітливість, атаксію, блювання. Таке гостре передозування потребує негайного промивання шлунка, лікування водно-електролітних порушень та симптоматичного

лікування, адекватної гідратації.

### ***Побічні реакції.***

Небажані реакції класифіковані за частотою виникнення таким чином: дуже часто ( $\geq 1/10$ ); часто (від  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); нечасто (від  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ); рідко (від  $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ); дуже рідко ( $< 1/10000$ ); частота невідома (не може бути оцінена на основі доступних даних).

*З боку травної системи: рідко* – відчуття печіння у роті, сухість у роті; *частота невідома* – гіпостезія ротової порожнини.

*З боку імунної системи: частота невідома* – анафілактична реакція, реакція гіперчутливості.

*З боку респіраторної системи, грудної клітки та середостіння: дуже рідко* – ларингоспазм.

*З боку шкіри і підшкірної клітковини: нечасто* – фоточутливість; *дуже рідко* – ангіоневротичний набряк.

### ***Термін придатності.***

2 роки.

### ***Умови зберігання.***

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

### ***Упаковка.***

По 10 таблеток для розсмоктування у блістері, № 10 (10x1) та № 20 (10x2) у картонній коробці.

### ***Категорія відпуску.***

Без рецепта.

### ***Виробник.***

АйСіЕн Польфа Жешув Ес.Ей.

ICN Polfa Rzeszow S.A.

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

35-959 Жешув, вул. Пшемислова, 2, Польща.

2 Przemyslowa Street, 35-959 Rzeszow, Poland.

**Заявник.**

Амакса ЛТД.

Amaha LTD.

**Місцезнаходження заявника.**

31 Джон Ісліп Стріт, Лондон SW1P 4FE, Велика Британія.

31 John Islip Street, London SW1P 4FE, United Kingdom.