ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

СЕПТЕФРИЛ
(SEPTEFRIL)

Склад:
діюча речовина: декаметоксин;
1 таблетка містить декаметоксину (у перерахуванні на 100 % суху речовину) – 0,2 мг;
допоміжні речовини: сахароза, повідон, крохмаль картопляний, кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.
Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми з плоскою поверхнею, скошеними краями та рискою, білого або майже білого кольору.

Фармакотерапевтична група. Препарати, що застосовуються при захворюваннях горла. Різні антисептики. **Код АТХ** R02A A20.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка.
Декаметоксин є четвертинною амонієвою сполукою та належить до групи катіонних поверхнево-активних речовин. Декаметоксин з'єднується з фосфатними групами ліпідів цитоплазматичної мембрани мікробної клітини, що призводить до порушення її проникності та руйнування.
Декаметоксин має широкий спектр антимікробної дії. Активний відносно *Staphylococcus spp.* (включаючи стійкі до пеніциліну штами *S. aureus*), *Streptococcus spp., Stomatococcus spp., Corynebacterium spp.* (включаючи *C. diphtheriae*). Проявляє активність щодо найпростіших, дріжджоподібних грибів, особливо *Candida albicans*, дерматоміцетів.
Декаметоксин чинить бактерицидну, фунгіцидну та спороцидну дію, а також інактивує дифтерійний екзотоксин.
Декаметоксин не пригнічує специфічну та неспецифічну імунологічну реактивність організму людини.
Фармакокінетика.
Не вивчалася.

Клінічні характеристики.
Показання.
· Місцеве лікування у складі комплексної терапії захворювань порожнини рота, глотки, гортані (гінгівіт, пародонтит, стоматит, кандидоз слизової оболонки порожнини рота, фарингіт, ларингіт, тонзиліт, початкова стадія ангіни);
· санація порожнини рота, глотки, носоглотки у носіїв патогенного стафілококу, дифтерійної палички, кандиди;
· антимікробна профілактика після хірургічних втручань у порожнині рота, зіві, гортані.

Протипоказання.
Підвищена чутливість до декаметоксину або до інших компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.
При одночасному застосуванні препарату з *антибіотиками* та *протимікробними засобами системної дії* посилюється антибактеріальний ефект препарату.

Особливості застосування.
До складу препарату входить сахароза, тому пацієнтам з цукровим діабетом слід застосовувати препарат з обережністю, пацієнтам зі спадковою непереносимістю фруктози, глюкози-галактози, сахарози-ізомальтози препарат не застосовувати.
При застосуванні більше 7 днів можуть виникати порушення балансу мікрофлори глотки.
Для підвищення концентрації препарату у слині під час розсмоктування препарату слід стримуватися від частого ковтання слини.
Препарат небажано одночасно застосовувати з різними видами полоскання ротової порожнини та зіву.

Застосування у період вагітності або годування груддю.
Клінічні дані щодо застосування Септефрилу у період вагітності або годування груддю відсутні. Препарат не слід застосовувати вагітним. У разі необхідності застосування препарату годування груддю слід припинити.

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

Спосіб застосування та дози.
Після попереднього полоскання рота таблетки тримати у порожнині рота до повного розсмоктування. Дорослим Септефрил застосовувати по 1 таблетці 4-6 разів на добу.
Тривалість лікування не повинна перевищувати 7 днів. Застосовувати препарат необхідно після їди, потім протягом 1 години слід утримуватися від прийому їжі та пиття.

Діти.
Клінічний досвід щодо безпеки та ефективності застосування Септефрилу дітям відсутній.

Передозування.
Даних про випадки передозування препаратом Септефрил не надходило.

Побічні реакції.
Алергічні реакції, у т.ч. шкірні висипання, шкірний свербіж.
Можлива гіперсалівація, що зникає після розсмоктування таблеток.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.
В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері;
По 10 таблеток у блістері, по 1, 2, 3, 4 або 5 блістерів у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.
Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод».
Товариство з обмеженою відповідальністю «Агрофарм».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.
Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.
Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113-А.

.