

# **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, скосеними 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 antimікробної 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 хіургічних 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 сlinи.

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 препарата 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 гіпералівація, що зникає після розсмоктування таблеток.

## **Термін придатності.** 3 роки.

## **Умови зберігання.**

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.

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.

.

