ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Септефрил Верде від болю в горлі

Склад:

діюча речовина: benzydamine hydrochloride;

1 льодяник містить бензидаміну гідрохлориду 3 мг, що еквівалентно 2,68 мг бензидаміну;

допоміжні речовини: ізомальт (Е 953), кислота лимонна моногідрат (Е 330), аспартам (Е 951), хіноліновий жовтий (Е 104), ароматизатор лимонний, олія м’яти перцевої.

Лікарська форма. Льодяники.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі льодяники жовтого кольору зі смаком лимона.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що впливають на респіраторну систему. Препарати, що застосовуються при захворюваннях горла. Інші препарати, що застосовуються при захворюваннях горла. Бензидамін. Код АТХ R02A X03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Бензидамін є нестероїдним протизапальним засобом (НПЗЗ) зі знеболювальними та протиексудативними властивостями.

У ході клінічних досліджень було показано, що бензидамін є ефективним для полегшення симптомів, якими супроводжуються локалізовані подразливі патологічні процеси в ротовій порожнині та глотці. Крім того, бензидамін чинить протизапальну і місцеву знеболювальну дію середньої інтенсивності на слизову оболонку ротової порожнини.

Фармакокінетика.

Абсорбція

Факт абсорбції через слизову оболонку ротової порожнини та глотки був доведений наявністю вимірюваних кількостей бензидаміну в плазмі крові людини.

Розподіл

Приблизно через 2 години після прийому льодяника 3 мг максимальна концентрація бензидаміну в плазмі крові становить 37,8 нг/мл, а значення AUC – 367 нг/мл∗год. Однак ці концентрації занадто низькі, щоб справляти системні фармакологічні ефекти.

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

Виведення

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

Клінічні характеристики.

Показання.

Для симптоматичного лікування болю, подразнення та запалення ротової порожнини та горла.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини або до інших компонентів лікарського засобу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дослідження взаємодії не проводилися.

Особливості застосування.

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

Септефрил Верде від болю в горлі слід застосовувати з обережністю пацієнтам з бронхіальною астмою, зокрема в анамнезі, через можливість виникнення бронхоспазму.

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, мають звернутися за консультацією до лікаря.

Важлива інформація про допоміжні речовини

Лікарський засіб Септефрил Верде від болю в горлі, льодяники, містить аспартам, який є джерелом синтезу фенілаланіну. Він може бути небезпечним для пацієнтів з фенілкетонурією.

Лікарський засіб містить ізомальт, тому не слід застосовувати його пацієнтам із рідкісними спадковими захворюваннями, пов’язаними з непереносимістю фруктози.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Наразі немає належних доступних даних щодо застосування бензидаміну вагітним жінкам та жінкам, які годують груддю. Здатність цього засобу проникати в 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 лікарський засіб Септефрил Верде від болю в горлі 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 впливає або має незначний вплив на здатність керувати транспортними засобами та працювати з механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Льодяник необхідно повільно розсмоктувати до його повного розчинення у ротовій порожнині. Не слід проковтувати або розжовувати льодяники

Дорослим та дітям віком від 6 років застосовувати по 1 льодянику 3 рази на добу. Тривалість лікування не повинна перевищувати 7 днів.

Діти.

Цю лікарську форму застосовують дітям віком від 6 років.

Дітям віком 6–11 років слід застосовувати Септефрил Верде від болю в горлі під наглядом дорослих.

Передозування.

Не було повідомлень щодо передозування бензидаміну при місцевому застосуванні.

Однак відомо, що бензидамін при потраплянні всередину 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.

Всі побічні реакції приведено за системою класів та органів за частотою: дуже часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100 – < 1/10), нечасто (≥ 1/1 000 – < 1/100), рідко (≥ 1/10000 – < 1/1000), рідкісні (< 1/10 000), частота невідома (не може бути оцінена за наявними даними).

З боку респіраторної системи, органів грудної клітки та середостіння: рідкісні — ларингоспазм.

З боку шлунково-кишкового тракту: рідко — відчуття печіння у роті, сухість у роті; частота невідома — гіпестезія ротової порожнини.

З боку імунної системи: рідко — реакції гіперчутливості; частота невідома — анафілактичні реакції.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: нечасто — фоточутливість; рідкісні — ангіоневротичний набряк.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

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

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 льодяників у блістері; по 2 блістери в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ЛОЗІ’С ФАРМАСЬЮТІКАЛС С.Л.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Кампус Empresaріал, Лекароз, Наварра, 31795, Іспанія.

Заявник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження заявника. Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.