ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Септолете® тотал евкаліпт

(Septolete® total eucalyptus)

Склад:

діючі речовини: бензидаміну гідрохлорид, цетилпіридинію хлорид;

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

допоміжні речовини: олія евкаліпту, левоментол, сукралоза, кислота лимонна, ізомальт (тип М), діамантовий блакитний FCF (Е 133).

Лікарська форма. Льодяники.

Основні фізико-хімічні властивості:

круглі льодяники зі скошеними краями та нерівною поверхнею від блакитного до синього 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 четвертинних сполук амонію. Він діє як катіонний детергент. Четвертинні 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 четвертинні 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*) і 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 кількості, виявлені в сироватці крові, які не є достатніми для отримання системного ефекту.

Виведення

Виведення відбувається, головним чином, із сечею, здебільшого у вигляді неактивних метаболітів. Період напіввиведення і системний кліренс є подібними у всіх лікарських форм препарату.

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^{O} тотал евкаліпт 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 евкаліпт не слід застосовувати більше 7 днів. У разі відсутності покращення протягом 3 днів потрібно проконсультуватися із лікарем.

Застосування місцевих препаратів, особливо протягом тривалого часу, може призвести до сенсибілізації — в такому разі лікування повинно бути припинено та призначена відповідна терапія.

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

Застосування лікарських засобів, які містять бензидамін не є доцільним для пацієнтів 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 тих випадках, коли стан не покращується протягом 3 днів.

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

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

Септолете® тотал евкаліпт містить ізомальт (Е 953). Пацієнти з рідкісними спадковими проблемами непереносимості фруктози не повинні приймати лікарський засіб.

Септолете® тотал евкаліпт не містить цукру, тому його можна застосовувати хворим на цукровий діабет.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Через відсутність достатніх даних застосування бензидаміну гідрохлориду і цетилпіридинію хлориду вагітним, Септолете® тотал евкаліпт не рекомендується для застосування у період вагітності.

Період годування груддю

Невідомо, чи проникає лікарський засіб у грудне молоко, проте ризик для новонароджених та немовлят не може бути виключений. Рішення щодо припинення годування груддю або застосування лікарського засобу Септолете® тотал евкаліпт потрібно приймати враховуючи користь годування груддю для дитини та користь прийому лікарського засобу для матері.

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

Септолете® тотал евкаліпт 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 день шляхом повільного розсмоктування у ротовій порожнині кожні 3–6 годин.

Для людей літнього віку рекомендованою дозою є доза для дорослих.

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

Не слід перевищувати рекомендовані дози.

Септолете® тотал евкаліпт можна застосовувати протягом 7 днів.

Спосіб застосування

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.

Діти віком 6–11 років повинні застосовувати цей лікарський засіб під наглядом дорослих.

Передозування.

Через низькі концентрації обох активних речовин у складі лікарського засобу Септолете® тотал евкаліпт передозування неможливе при застосуванні у рекомендованих дозах.

Симптоми

Токсичні прояви передозування бензидаміну: збудження, судоми, пітливість, атаксія, тремор та блювання.

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 евкаліпт у 250–750 разів).

Лікування

Оскільки немає спеціального антидоту, лікування гострого передозування симптоматичне.

Побічні реакції.

Система органів	Рідко ([3] 1/10000 — < 1/1000)	Дуже рідко (< 1/10000)	Невідомо (не можна оцінити за наявними даними)
З боку імунної системи			анафілактичний шок, реакції гіперчутливості
З боку нервової системи			відчуття печіння слизової оболонки ротової порожнини
З боку органів дихання	бронхоспазм	ларингоспазм	
З боку шлунково-кишкового тракту	сухість у роті	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.

Звітування про підозрювані 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 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, Словенія / KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Шмар’єшка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia.