ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

СЕПТЕФРИЛ®-ДАРНИЦЯ

(SEPTEFRIL-Darnitsa)

Склад:

діюча речовина: decamethoxine;

1 таблетка містить декаметоксину 0,2 мг;

допоміжні речовини: цукор кристалічний, кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або майже білого кольору, плоскоциліндричної форми, з рискою та фаскою.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Діюча речовина лікарського засобу – 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.

Лікарський засіб 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*), ентеробактерій, псевдомонад, спорових мікроорганізмів, найпростіших, дріжджоподібних грибів, особливо *Candida albicans*, дерматоміцетів, вірусів. Чинить бактерицидну, фунгіцидну та спороцидну дію, а також інактивує дифтерійний екзотоксин.

Лікарський засіб підвищує чутливість бактерій до антибіотиків.

Лікарський засіб не пригнічує специфічну та неспецифічну імунологічну реактивність організму людини.

Клінічні характеристики.

Показання.

Місцеве лікування у складі комплексної терапії захворювань порожнини рота, глотки, гортані (фарингіт, ларингіт, тонзиліт, гінгівіт, пародонтит, стоматит, кандидоз слизової оболонки порожнини рота, початкова стадія ангіни).

Санація порожнини рота, глотки, носоглотки у носіїв патогенного стафілококу, дифтерійної палички, кандиди.

Профілактика інфекційних ускладнень після хірургічних втручань у порожнині рота, глотці, гортані.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до декаметоксину або до інших компонентів лікарського засобу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні лікарського засобу з антибіотиками та протимікробними засобами системної дії посилюється антибактеріальний ефект препарату.

Особливості застосування.

Для підвищення концентрації препарату у слині під час розсмоктування лікарського засобу слід стримуватися від частого ковтання слини.

Лікарський засіб небажано одночасно застосовувати з різними видами полоскання ротової порожнини та зіву.

При застосуванні лікарського засобу довше 7 днів можуть виникати порушення балансу мікрофлори глотки.

До складу лікарського засобу входить цукор кристалічний, тому пацієнтам з цукровим діабетом слід застосовувати препарат з обережністю.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Клінічні дані щодо безпеки застосування лікарського засобу у період вагітності або годування груддю відсутні. Лікарський засіб не слід застосовувати у період вагітності. При необхідності застосування 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 таблетку класти за щоку і тримати у порожнині рота до повного розсмоктування. Дорослим лікарський засіб призначають по 1 таблетці

4-6 разів на добу. Тривалість лікування не має перевищувати 7 днів. Приймати лікарський засіб необхідно після їди, потім протягом 1 години слід утриматися від вживання їжі та напоїв.

Діти.

Клінічний досвід щодо безпеки та ефективності застосування лікарського засобу дітям відсутній.

Передозування.

Даних щодо випадків передозування лікарським засобом не надходило.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: алергічні реакції, у т. ч. шкірні висипання, шкірний свербіж.

Можлива гіперсалівація, що минає після розсмоктування таблетки.

Термін придатності. 3 роки.

Не застосовувати лікарський засіб після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1, по 2 або по 4 контурні чарункові упаковки в пачці; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

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

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

СЕПТЕФРИЛ®-ДАРНИЦА

(SEPTEFRIL-Darnitsa)

Состав:

действующее вещество: decamethoxine;

1 таблетка содержит декаметоксина 0,2 мг;

вспомогательные вещества: сахар кристаллический, кальция стеарат.

Лекарственная форма. Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрической формы, с риской и фаской.

Фармакотерапевтическая группа. Препараты, применяемые при заболеваниях горла. Разные антисептики. Код АТХ R02A A20.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Дейсвующее вещество лекарственного средства – декаметоксин – является четвертичным аммониевым соединением и относится к группе катионных поверхностно-активных веществ. Декаметоксин соединяется с фосфатными группами липидов цитоплазматической мембраны микробной клетки, что приводит к нарушению ее проницаемости и разрушению.

Лекарственное средство обладает широким спектром антимикробного действия. Активен по отношению к *Staphylococcus spp.* (включая устойчивые к пенициллину штаммы *S. aureus*), *Streptococcus spp., Stomatococcus spp., Corynebacterium spp.* (включая *C. diphtheriae*), энтеробактерий, псевдомонад, споровых микроорганизмов, простейших, дрожжеподобных грибов, особенно *Candida albicans*, дерматомицетов, вирусов. Оказывает бактерицидное, фунгицидное и спороцидное действие, а также инактивирует дифтерийный экзотоксин.

Лекарственное средство повышает чувствительность бактерий к антибиотикам.

Лекарственное средство не угнетает специфическую и неспецифическую иммунологическую реактивность организма человека.

Клинические характеристики.

Показания.

Местное лечение в составе комплексной терапии заболеваний полости рта, глотки, гортани (фарингит, ларингит, тонзиллит, гингивит, пародонтит, стоматит, кандидоз слизистой оболочки полости рта, начальная стадия ангины).

Санация полости рта, глотки, носоглотки у носителей патогенного стафилококка, дифтерийной палочки, кандиды.

Профилактика инфекционных осложнений после хирургических вмешательств в полости рта, глотке, гортани.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к декаметоксину или к другим компонентам лекарственного

средства.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

При одновременном применении лекарственного средства с антибиотиками и противомикробными средствами системного действия усиливается антибактериальный эффект препарата.

Особенности применения.

Для повышения концентрации препарата в слюне во время рассасывания лекарственного средства следует сдерживаться от частого глотания слюны.

Лекарственное средство нежелательно применять одновременно с различными видами полоскания ротовой полости и зева.

При применении лекарственного средства дольше 7 дней могут возникать нарушения баланса микрофлоры глотки.

В состав лекарственного средства входит сахар кристаллический, поэтому пациентам с сахарным диабетом следует применять препарат с осторожностью.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Клинические данные по безопасности применения лекарственного средства в период беременности или кормления грудью отсутствуют. Лекарственное средство не следует применять в период беременности. При необходимости применения кормление грудью следует прекратить.

Способность влиять на скорость реакций при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Не влияет.

Способ применения и дозы.

После предварительного полоскания рта таблетку класть за щеку и держать в полости рта до полного рассасывания. Взрослым лекарственное средство назначать по 1 таблетке 4-6 раз в сутки. Продолжительность лечения не должна превышать 7 дней. Принимать лекарственное средство необходимо после еды, затем в течение 1 часа следует воздержаться от приема пищи и напитков.

Дети.

Клинический опыт по безопасности и эффективности применения лекарственного средства детям отсутствует.

Передозировка.

Данных о случаях передозировки лекарственным средством не поступало.

Побочные реакции.

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции, в т. ч. кожные высыпания, кожный зуд.

Возможна гиперсаливация, проходящая после рассасывания таблетки.

Срок годности. 3 года.

Не применять лекарственное средство после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 1, по 2 или по 4 контурные ячейковые упаковки в пачке; по 10 таблеток в контурных ячейковых упаковках.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель. ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.