

**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 ATX 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 щок 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 ATX R02A A20.

**Фармакологические свойства.**

*Фармакодинамика.*

Действующее 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.

