

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

Т-Септ®

(T-Sept®)

Склад:

діюча речовина: бензидаміну гідрохлорид;

1 мл розчину містить 1,5 мг бензидаміну гідрохлориду;

допоміжні речовини: метилпарагідроксибензоат (Е 218), натрію цикламат, натрію гідрокарбонат, гліцерин, полісорбат 80, етанол 96 %, аромат м'яти перцевої, кислота фосфорна концентрована, вода очищена.

Лікарська форма. Спрей для ротової порожнини, розчин.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний розчин із характерним запахом.

Фармакотерапевтична група. Засоби для застосування у стоматології. Інші засоби для місцевого застосування у порожнині рота.

Код АТХ А01А D02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Бензидамін – нестероїдний протизапальний препарат (НПЗП) зі знеболювальними та протиексудативними властивостями.

У процесі клінічних досліджень було показано, що бензидамін ефективний для полегшення симптомів, якими супроводжуються локалізовані подразнювальні патологічні процеси в ротовій порожнині та глотці. Крім того, бензидамін чинить протизапальну та місцеву знеболювальну дію, виявляє місцевий анестезуючий ефект на слизову оболонку ротової порожнини.

Фармакокінетика.

Факт абсорбції через слизову оболонку ротової порожнини та глотки був доведений наявністю вимірюваних кількостей бензидаміну в плазмі крові людини. Однак цього недостатньо для того, щоб виявляти будь-який системний фармакологічний ефект.

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

При місцевому застосуванні досягається накопичення ефективної концентрації бензидаміну в запалених тканинах завдяки його здатності проникати крізь слизову оболонку.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування подразнення і запалення ротоглотки; болю, зумовленого гінгівітом, стоматитом, фарингітом; у стоматології після екстракції зуба або з профілактичною метою.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини або до інших компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дослідження з вивчення взаємодії не проводилися.

Особливості застосування.

Уникати контакту з очима.

У деяких пацієнтів виразки слизової оболонки щік/глотки 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, повинні звернутися за консультацією до терапевта або стоматолога у відповідних випадках.

Застосування препарату може викликати розвиток алергії. При виникненні таких симптомів необхідно припинити застосування препарату і проконсультуватися з лікарем щодо відповідної терапії.

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

Застосування препарату може викликати бронхоспазм у пацієнтів, хворих на бронхіальну астму або з бронхіальною астмою в анамнезі. Таких пацієнтів потрібно обов'язково про це попередити.

Т-Септ® містить метилпарагідроксибензоат (Е 218), який може спричинити алергічні реакції (також і віддалені реакції), рідко – бронхоспазм.

Цей лікарський засіб має у своєму складі 81,40 мг етилового спирту на 1 мл, що еквівалентно

13,84 мг на 0,17 мл (на одне розпилення спрею). Кількість спирту на одне розпилення (0,17 мл) даного лікарського засобу відповідає менш ніж 0,4 мл пива або 0,2 мл вина. Невелика кількість алкоголю в цьому препараті не буде помітно впливати на пацієнта.

Препарат містить менше 1 ммоль натрію (23 мг) на одне розпилення (0,17 мл), тобто практично вільний від натрію.

Для спортсменів: застосування лікарських засобів, що містять етиловий спирт, може давати позитивний результат антидопінгового тесту, враховуючи межі, встановлені деякими спортивними федераціями.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дотепер немає належних доступних даних щодо застосування бензидаміну вагітним жінкам або жінкам, які годують груддю. Здатність цього засобу проникати в грудне молоко не вивчалася. Даних досліджень на тваринах недостатньо для того, щоб зробити будь-які висновки щодо впливу цього засобу у період вагітності або годування груддю. Потенційний ризик для людини невідомий.

Не слід застосовувати препарат у період вагітності або годування груддю.

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

При застосуванні в рекомендованих дозах лікарський засіб не чинить ніякого впливу на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

При натисканні на помпу утворюється аерозоль, котрий містить 1 дозу спрею – 0,17 мл, що відповідає 0,255 мг бензидаміну гідрохлориду.

Перед застосуванням необхідно правильно розташувати розпилювальний пристрій для спрею:

- 1) розташувати розпилювальний пристрій у горизонтальному положенні по відношенню до флакона (див. Рис. 1);
- 2) якщо лікарський засіб використовується перший раз, слід натиснути на розпилювальний пристрій великим або вказівним пальцем, утримуючи флакон у вертикальному положенні до появи лікарського засобу;
- 3) направити кінець розпилювального пристрою в ротову порожнину і натиснути на пристрій зверху (див. Рис. 2)



Рис. 1

Рис. 2

Дозування

Дорослим: 4-8 розпилень 2-6 разів на добу.

Дітям (6-12 років): 4 розпилення 2-6 разів на добу.

Дітям (4-6 років): 1 розпилення на кожні 4 кг маси тіла, до максимальної дози, еквівалентної 4 розпилюванням 2-6 разів на добу.

Не перевищувати рекомендовані дозування.

Діти.

Препарат можна застосовувати дітям віком від 4 років.

Передозування.

Лише у разі випадкового прийому великої дози бензидаміну (>300 мг) можлива інтоксикація організму.

Симптомами, пов'язаними з передозуванням внаслідок застосування бензидаміну, є переважно симптоми з боку шлунково-кишкового тракту та симптоми з боку центральної нервової системи. Найпоширеніші симптоми з боку шлунково-кишкового тракту – нудота, блювання, біль у животі та запалення стравоходу. Симптоми з боку центральної нервової системи включають запаморочення, галюцинації, збудження, знервованість і дратівливість.

При гострому передозуванні можливе лише симптоматичне лікування. За пацієнтами необхідний ретельний нагляд, також потрібне призначення підтримуючого лікування. Необхідно підтримувати адекватну гідратацію.

Побічні реакції.

Всередині кожної частотної групи небажані ефекти зазначені у порядку зменшення їхньої серйозності.

Небажані реакції класифіковані за частотою їхнього виникнення: дуже часто ($\geq 1/10$); часто (від $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (від $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); рідко (від $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); дуже рідко ($< 1/10000$); частота невідома (не може бути оцінена на основі доступних даних).

З боку шлунково-кишкового тракту: рідко – відчуття печіння у роті, сухість у роті; *частота невідома* – гіпестезія ротової порожнини, нудота, блювання, набряк та зміна кольору язика, зміна смаку.

З боку імунної системи: частота невідома – анафілактична реакція, реакція гіперчутливості.

З боку респіраторної системи, грудної клітки та середостіння: дуже рідко – ларингоспазм;

частота невідома – бронхоспазм.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: нечасто – фоточутливість; дуже рідко – ангіоневротичний набряк; частота невідома – висипання, свербіж, кропив'янка.

З боку нервової системи: частота невідома – запаморочення, головний біль.

Т-Септ® містить метилпарагідроксибензоат, який може спричинити алергічні реакції (також і віддалені реакції).

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 30 мл спрею у флаконі з пристроєм для розпилювання, № 1 у картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

ICN Polfa Rzeszow S.A.

АйСіЕн Польфа Жешув Ес.Ей.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

2, вул. Пшемислова, 35-959 Жешув, Польща.

2 Przemyslowa Street, 35-959 Rzeszow, Poland.

Заявник.

Амакса ЛТД.

Амаха LTD.

Місцезнаходження заявника.

31 Джон Ісліп Стріт, Лондон SW1P 4FE, Велика Британія.

31 John Islip Street, London SW1P 4FE, United Kingdom.