

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

СЕПТЕФРИЛ (SEPTEFRIL)

Склад:

діюча речовина: декаметоксин;

1 таблетка містить декаметоксину (у перерахуванні на 100 % суху речовину) – 0,2 мг;

допоміжні речовини: сахароза, повідон, крохмаль картопляний, кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми з плоскою поверхнею, скошеними краями та рискою, білого або майже білого кольору.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

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.

Декаметоксин 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*). Проявляє активність щодо найпростіших, дріжджоподібних грибів, особливо *Candida albicans*, дерматоміцетів.

Декаметоксин чинить бактерицидну, фунгіцидну та спороцидну дію, а також інактивує дифтерійний екзотоксин.

Декаметоксин не пригнічує специфічну та неспецифічну імунологічну реактивність організму людини.

Фармакокінетика.

Не вивчалася.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Місцеве лікування у складі комплексної терапії захворювань порожнини рота, глотки, гортані (гінгівіт, пародонтит, стоматит, кандидоз слизової оболонки порожнини рота, фарингіт, ларингіт, тонзиліт, початкова стадія ангіни);
- санація порожнини рота, глотки, носоглотки у носіїв патогенного стафілококу, дифтерійної палички, кандиди;
- антимікробна профілактика після хірургічних втручань у порожнині рота, зіві, гортані.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до декаметоксину або до інших компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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

Особливості застосування.

До складу препарату входить сахароза, тому пацієнтам з цукровим діабетом слід застосовувати препарат з обережністю, пацієнтам зі спадковою непереносимістю фруктози, глюкози-галактози, сахарози-ізомальтози препарат не застосовувати.

При застосуванні більше 7 днів можуть виникати порушення балансу мікрофлори глотки.

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

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

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Клінічні дані щодо застосування Септефрилу у період вагітності або годування груддю відсутні. Препарат не слід застосовувати вагітним. У разі необхідності застосування препарату 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 таблетки тримати у порожнині рота до повного розсмоктування. Дорослим Септефрил застосовувати по 1 таблетці 4-6 разів на добу.

Тривалість лікування не повинна перевищувати 7 днів. Застосовувати препарат необхідно після їди, потім протягом 1 години слід утримуватися від прийому їжі та пиття.

Діти.

Клінічний досвід щодо безпеки та ефективності застосування Септефрилу дітям відсутній.

Передозування.

Даних про випадки передозування препаратом Септефрил не надходило.

Побічні реакції.

Алергічні реакції, у т.ч. шкірні висипання, шкірний свербіж.

Можлива гіперсалівація, що зникає після розсмоктування таблеток.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод».

Товариство з обмеженою відповідальністю «Агрофарм».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.

Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113-А.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

СЕПТЕФРИЛ (SEPTEFRIL)

Состав:

действующее вещество: декаметоксин;

1 таблетка содержит декаметоксина (в пересчете на 100 % сухое вещество) – 0,2 мг;

вспомогательные вещества: сахароза, повидон, крахмал картофельный, кальция стеарат.

Лекарственная форма. Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки круглой формы с плоской поверхностью, скошенными краями и риской, белого или почти белого цвета.

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

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

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.

Декаметоксин обладает широким спектром антимикробного действия. Активен относительно *Staphylococcus spp.* (включая устойчивые к пенициллину штаммы *S. aureus*), *Streptococcus spp.*, *Stomatococcus spp.*, *Corynebacterium spp.* (включая *C diphtheriae*). Проявляет активность относительно простейших, дрожжеподобных грибов, особенно *Candida albicans*, дерматомицетов.

Декаметоксин оказывает бактерицидное, фунгицидное и спороцидное действие, а также инактивирует дифтерийный экзотоксин.

Декаметоксин не угнетает специфическую и неспецифическую иммунологическую реактивность организма человека.

Фармакокинетика.

Не изучалась.

Клинические характеристики.

Показания.

- Местное лечение в составе комплексной терапии заболеваний полости рта, глотки, гортани (гингивит, пародонтит, стоматит, кандидоз слизистой оболочки полости рта, фарингит, ларингит, тонзиллит, начальная стадия ангины);
- санация полости рта, глотки, носоглотки у носителей патогенного стафилококка, дифтерийной палочки, кандиды;
- антимикробная профилактика после хирургических вмешательств в полости рта, зеве, гортани.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к декаметоксину или другим компонентам препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

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

Особенности применения.

В состав препарата входит сахароза, поэтому пациентам с сахарным диабетом следует применять препарат с осторожностью, пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозы-галактозы, сахарозы-изомальтозы препарат не применять.

При применении более 7 дней могут возникать нарушения баланса микрофлоры глотки.

Для повышения концентрации препарата в слюне во время рассасывания препарата следует воздерживаться от частого глотания слюны.

Препарат нежелательно одновременно применять с разными видами полоскания ротовой полости и зева.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Клинические данные о применении Септефрила в период беременности или кормления грудью отсутствуют. Препарат не следует применять беременным. В случае необходимости применения препарата кормление грудью следует прекратить.

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

Не влияет.

Способ применения и дозы.

После предварительного полоскания рта таблетки держать в полости рта до полного рассасывания. Взрослым Септефрил применять по 1 таблетке 4-6 раз в сутки. Длительность лечения не должна превышать 7 дней. Применять препарат необходимо после еды, затем в течение 1 часа следует воздерживаться от приема пищи и питья.

Дети.

Клинический опыт относительно безопасности и эффективности применения Септефрила детям отсутствует.

Передозировка.

Данных о случаях передозировки препаратом Септефрил не поступало.

Побочные реакции.

Аллергические реакции, в т.ч. кожные высыпания, кожный зуд.

Возможна гиперсаливация, исчезающая после рассасывания таблеток.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения.

В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 10 таблеток в блистере; по 10 таблеток в блистере, по 1 блистеру в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель.

Публичное акционерное общество «Научно-производственный центр «Борщаговский химико-фармацевтический завод».

Общество с ограниченной ответственностью «Агрофарм».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17.

Украина, 08200, Киевская область, г. Ирпень, ул. Центральная, 113-А.