ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Септолете тотал, 3 мг + 1 мг, таблетки для рассасывания кола

КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: бензидамин + цетилпиридиния хлорид.

Септолете тотал, 3 мг + 1 мг, таблетки для рассасывания кола

Каждая таблетка содержит 3 мг бензидамина гидрохлорида и 1 мг цетилпиридиния хлорида (в виде моногидрата).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: изомальт (E953), бутилгидроксианизол (E320)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Септолете тотал, 3 мг + 1 мг, таблетки для рассасывания кола

Круглые таблетки со скошенными краями с шероховатой поверхностью коричневого цвета. Допускается белый налет, неравномерность окрашивания, наличие пузырьков воздуха в карамельной массе и незначительная неровность краев.

КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Показания к применению

Препарат Септолете тотал показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 6 лет.

- Симптоматическая терапия болевого синдрома воспалительных заболеваний полости рта и ЛОР-органов (различной этиологии), в том числе тонзиллитов, фарингитов, в составе комплексной терапии.

Режим дозирования и способ применения

Взрослые

Рекомендованная доза: 3–4 таблетки для рассасывания в сутки. Не следует превышать указанную дозу.

Препарат Септолете тотал не следует применять более 7 дней.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Рекомендованная доза такая же как для взрослых.

Дети

Дети и подростки в возрасте от 12 до 18 лет

Режим дозирования для детей и подростков от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Дети в возрасте от 6 до 12 лет

Рекомендованная доза составляет 3 таблетки для рассасывания в сутки.

Дети в возрасте до 6 лет

Препарат Септолете тотал не следует назначать/применять у детей в возрасте от 0 до 6 лет в данной лекарственной форме в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Способ применения

Таблетку следует медленно рассасывать во рту каждые 3–6 часов. Препарат Септолете тотал не следует применять непосредственно до или после чистки зубов

Противопоказания

- Гиперчувствительность к бензидамину, цетилпиридиния хлориду и/или к любому из вспомогательных веществ.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не изучалось. Следует избегать одновременного применения с другими препаратами из группы антисептиков.

Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении бензидамина и цетилпиридиния хлорида у беременных женщин отсутствуют или ограничены. Применение препарата Септолете тотал во время беременности не рекомендовано.

Лактация

Не известно, выделяется ли бензидамин с грудным молоком человека.

Риск для новорожденных, детей грудного возраста не может быть исключен. Следует принять решение о прекращении грудного вскармливания либо отмене

терапии препаратом Септолете тотал с учетом пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы терапии для матери.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Септолете тотал не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и работу с механизмами.

Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота встречаемости определена следующим образом: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100), редко (≥ 1/10000, но < 1/1000), очень редко (< 1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных невозможно оценить).

Нежелательные реакции сгруппированы в соответствии с порядком на основании системно- органных классов (СОК).

Нарушения со стороны иммунной системы:

частота неизвестна – реакции гиперчувствительности, анафилактические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы:

частота неизвестна – онемение слизистой оболочки полости рта.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

редко – бронхоспазм.

Желудочно-кишечные нарушения:

очень редко – раздражение слизистой оболочки полости рта, чувство жжения в полости рта.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

редко – крапивница, фотосенсибилизация;

частота неизвестна – ангионевротический отек, кожный зуд. Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским

работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Передозировка

Симптомы

Токсические проявления передозировки бензидамином включают: возбуждение, судороги, повышенное потоотделение, атаксию, озноб и рвоту.

Признаки и симптомы интоксикации при приеме внутрь значительных количеств цетилпиридиния хлорида: тошнота, рвота, отек, цианоз, асфиксия с последующим параличом дыхательных мышц, угнетение центральной нервной системы, артериальная гипотензия и кома. Смертельная доза для человека составляет около 1–3 г.

Лечение

Ввиду отсутствия специфического антидота лечение острой интоксикации бензидамином симптоматическое. Лечение передозировки цетилпиридиния хлорида также симптоматическое. В случае передозировки необходимо обратиться к врачу.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Абсорбция и распределение

Из двух действующих веществ – цетилпиридиния хлорид и бензидамин – через слизистые оболочки всасывается только бензидамин. Поэтому цетилпиридиния хлорид не вступает в фармакокинетическое взаимодействие с бензидамином на системном уровне.

Всасывание бензидамина через слизистые оболочки полости рта и глотки было показано посредством выявления действующего вещества в сыворотке крови, количество которого, тем не менее, было недостаточно для оказания системного действия. Всасывание бензидамина выше при применении лекарственных форм, которые растворяются в полости рта в сравнении с лекарственными формами для местного применения (например, спрей для полости рта). Объем распределения всех лекарственных форм одинаков.

Элиминация

Выведение происходит в основном почками, в большей степени, в форме неактивных метаболитов. Период полувыведения и общий клиренс сходны для всех лекарственных форм.

Срок годности (срок хранения)

Таблетки для рассасывания кола 2 года.

Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °С, в оригинальной упаковке (блистер в пачке картонной) для защиты от света и влаги.