

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Септолете Тотал, 1,5 мг + 5 мг/мл, спрей для местного применения дозированный

КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 доза спрея/1 мл спрея

Действующие вещества:

Бензидамина гидрохлорид 0,150 мг/1,50 мг

Цетилпиридиния хлорида моногидрат 0,526 мг/5,26 мг, эквивалентно
цетилпиридиния хлориду 0,500 мг/5,00 мг

Вспомогательные вещества: этанол, глицерол, макрогола
глицерилгидроксистеарат, натрия сахаринат, мяты перечной листьев масло, вода
очищенная

1 доза препарата – около 0,1 мл раствора.

30 мл препарата в первичной упаковке содержат 250 доз

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей для местного применения дозированный.

Прозрачный раствор от бесцветного до слегка желтоватого цвета

КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

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

Рекомендуемая доза:

2 впрыскивания за одно применение 3–5 раз в сутки.

Дети и подростки от 12 до 18 лет

Режим дозирования такой же, как для взрослых.

Дети от 6 до 12 лет

1–2 впрыскивания за одно применение 3–5 раз в сутки.

Дети до 6 лет

Препарат не рекомендуется применять детям младше 6 лет.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к бензидамину, цетилпиридиния хлориду или любому из вспомогательных веществ.

Детский возраст до 6 лет

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

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

Редко:

бронхоспазм;

желудочно-кишечные нарушения

Очень редко:

раздражение слизистой оболочки полости рта;

ощущение жжения в полости рта.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Редко:

крапивница;

фотосенсибилизация.

Частота неизвестна:

ангионевротический отек;

кожный зуд

Передозировка

Симптомы

Передозировка бензидамином может сопровождаться:

возбуждением;

судорогами;

повышенным потоотделением;

атаксией;

ознобом;

рвотой.

При приеме внутрь значительных количеств цетилпиридиния хлорида возможны:

тошнота;

рвота;

цианоз;

асфиксия;

угнетение ЦНС;

артериальная гипотензия;

кома.

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 через слизистые оболочки всасывается только бензидамин.

Цетилпиридиния хлорид практически не всасывается и не оказывает системного действия.

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

Бензидамин выводится преимущественно почками в форме неактивных метаболитов.

Период полувыведения сопоставим с другими лекарственными формами препарата

Срок годности (срок хранения)

2 года.

Особые меры предосторожности при хранении

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

Хранить в недоступном для детей месте