

**КОПИЯ**

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП-003914-250119

СОГЛАСОВАНО

**ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

**Септолете® тотал**

**Septolete® total**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Септолете® тотал

**Международное непатентованное или группировочное наименование:**

бензидамин + цетилпиридиния хлорид

**Лекарственная форма:** спрей для местного применения дозированных

**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.

**Описание**

Прозрачный раствор от бесцветного до желтоватого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** нестероидный противовоспалительный препарат + антисептическое средство

**Код АТХ:** R02AA20

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Бензидамин – нестероидное противовоспалительное средство, обладающее противовоспалительным, обезболивающим и местноанестезирующим действием. Цетилпиридиния хлорид – антисептик из группы четвертичных аммониевых соединений, оказывает противомикробное, противогрибковое, вирулицидное действие.

### ***Фармакокинетика***

#### *Всасывание*

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.

При применении бензидамина в лекарственной форме спрей для местного применения в рекомендованных дозах всасывание незначительно.

#### *Распределение*

Объем распределения всех лекарственных форм одинаков.

#### *Выведение*

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

### **Показания к применению**

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

### **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к действующим веществам, либо к любым вспомогательным компонентам препарата.
- Детский возраст до 6 лет.
- Беременность, период грудного вскармливания.

### **С осторожностью**

Повышенная чувствительность к ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным препаратам, бронхиальная астма (в т. ч. в анамнезе), заболевания

печени, алкоголизм, черепно-мозговая травма, заболевания головного мозга.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Применение препарата Септолете® тотал противопоказано при беременности и в период грудного вскармливания. При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

### **Способ применения и дозы**

Местно.

#### *Взрослые и дети старше 12 лет*

Для получения разовой дозы следует нажать на распылительную головку 1-2 раза.

Рекомендуется применять каждые 2 часа, 3-5 раз в день в течение 4 дней.

#### *Дети в возрасте от 6 до 12 лет*

Для получения разовой дозы следует нажать на распылительную головку 1 раз.

Рекомендуется применять каждые 2 часа, 3-5 раз в день в течение 4 дней.

У детей в возрасте от 6 до 12 лет препарат следует применять только после консультации врача.

Не следует превышать указанную дозу.

Для достижения оптимального эффекта не рекомендуется применять препарат Септолете® тотал непосредственно до или после чистки зубов.

Если после лечения улучшение не наступает или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применяйте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.

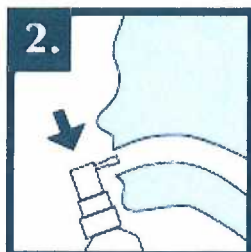
Вы должны обратиться к врачу, если симптомы ухудшаются или не улучшаются после 4 дней лечения.

### **Способ применения**

Перед первым применением препарата Септолете® тотал следует несколько раз нажать на распылительную головку дозирующего устройства до получения равномерного распыления. Если препарат Септолете® тотал не применялся длительное время (в течение, по крайней мере, 1 недели), следует нажать на распылительную головку дозирующего устройства 1 раз до получения равномерного распыления.



Перед применением снимите цветной защитный колпачок.



Широко откройте рот, направьте трубку аппликатора в полость рта, задержите дыхание и нажмите на распылительную головку 1-2 раза.

После каждого применения препарата Септолете® тотал закрывайте распылительную головку цветным защитным колпачком.

При однократном нажатии на распылительную головку выпускается 0,1 мл раствора в виде спрея, который содержит 0,15 мг бензидамина и 0,5 мг цетилпиридиния хлорида.

### **Побочное действие**

Классификация частоты развития побочных эффектов, рекомендуемая Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ):

очень часто	$\geq 1/10$
часто	от $\geq 1/100$ до $< 1/10$
нечасто	от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$
редко	от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$
очень редко	$< 1/10000$
частота неизвестна	не может быть оценена на основе имеющихся данных.

*Нарушения со стороны иммунной системы:*

частота неизвестна: реакции повышенной чувствительности, 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.

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:*

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

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:*

редко: крапивница, фоточувствительность;

частота неизвестна: ангионевротический отек, кожный зуд.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

### **Передозировка**

#### *Симптомы*

Интоксикация возможна только при случайном проглатывании значительных количеств бензидамина (> 300 мг). При передозировке бензидамина наблюдаются симптомы, преимущественно со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) и центральной нервной системы (ЦНС). Наиболее частыми симптомами со стороны ЖКТ являются тошнота, рвота, боль в животе и раздражение слизистой оболочки пищевода. Симптомы со стороны ЦНС включают головокружение, галлюцинации, возбуждение, беспокойство и раздражительность.

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

#### *Лечение*

При острой передозировке бензидамина лечение симптоматическое. Необходимо обеспечить медицинское наблюдение, поддерживающую терапию и необходимую гидратацию.

Лечение передозировки цетилпиридиния хлорида также симптоматическое. В случае передозировки необходимо обратиться к врачу.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

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

### **Особые указания**

Внимательно прочтите инструкцию перед тем, как начать применение препарата. Сохраните инструкцию, она может понадобиться вновь. Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.

Лекарственное средство, которым Вы лечитесь, предназначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.

При применении препарата Септолете® тотал возможно развитие реакции повышенной чувствительности к препарату. В этом случае рекомендуется прекратить лечение и проконсультироваться с врачом для назначения соответствующей терапии.

При наличии язвенного поражения слизистой оболочки ротоглотки, пациент должен обратиться к врачу, если симптомы сохраняются в течение более трех дней.

Применение препарата Септолете® тотал не рекомендуется у пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным препаратам.

Препарат Септолете® тотал не следует применять одновременно с анионными соединениями (например, присутствуют в зубной пасте). Поэтому не рекомендуется применение препарата непосредственно до или после чистки зубов.

Следует избегать контакта препарата Септолете® тотал со слизистой оболочкой глаз.

Спрей нельзя вдыхать.

Разовая доза препарата Септолете® тотал содержит 0,0264 г абсолютного этилового спирта, максимальная суточная доза препарата Септолете® тотал для детей 6-12 лет содержит 0,132 г абсолютного этилового спирта, для детей 12 лет и старше и взрослых – 0,264 г.

После вскрытия флакона препарат следует использовать в течение 6 месяцев.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

В период применения препарата необходимо соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

### **Форма выпуска**

Спрей для местного применения дозированный, 0,15 мг + 0,5 мг/доза.

30 мл (250 доз) препарата во флаконе из полиэтилена высокой плотности, снабженным дозирующим устройством (помпой), с распылительной головкой с трубкой аппликатора из комбинированного материала и цветным защитным колпачком из полипропилена.

1 флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

**Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

2 года.

Не применять препарат по истечении срока годности.

**Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

**Наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, адрес**

АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

**Производитель**

АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

**Наименование и адрес организации, принимающей претензии потребителей**

ООО «КРКА-РУС», 125212, г. Москва, Головинское шоссе, дом 5, корпус 1

Тел.: (495) 981-10-95, факс: (495) 981-10-91

Представитель фирмы



Т. В. Тамкович

Итого и пронумеровано и скреплено  
печатью 2 листа(ов).  
Представитель фирмы  
М.П. Тамкович Т.В. 6  
2018 года

Министерство  
Минэкономразвития  
Российской Федерации  
№ 0039/14-25 0119  
Согласовано