

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Септолете тотал лимон и бузина таблетки для рассасывания 3 мг/1 мг

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Каждая таблетка для рассасывания содержит 3 мг бензидамина гидрохлорида и 1 мг цетилпиридиния хлорида в виде цетилпиридиния хлорида моногидрата.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата:

- изомальтит (E953): 2448,3 мг / таблетка для рассасывания.
- бутилгидроксанизол (E320): 0,0004 мг / таблетка для рассасывания.
- натрия бензоат (E211): до 0,00075 мг / таблетка для рассасывания.

Вспомогательные вещества перечислены в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки для рассасывания

Круглые таблетки для рассасывания со скошенными краями и шероховатой поверхностью, от светло-зеленого до зеленого цвета. Допускается наличие участков белого цвета, неравномерного окрашивания, пузырьков воздуха в массе таблетки и небольших зазубренных краев.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1 Показания к применению**

Таблетки для рассасывания Септолете тотал лимон и бузина показаны взрослым и детям старше 6 лет в качестве противовоспалительного, обезболивающего и антисептического средства в лечении инфекционно-воспалительных заболеваний полости рта и горла (включая гингивит и фарингит).

4.2 Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

Взрослые: рекомендуемая доза составляет 3 - 4 таблетки в день.

Таблетки следует медленно рассасывать во рту каждые 3 – 6 часов.

Дети старше 12 лет: рекомендуемая доза составляет 3 - 4 таблетки в день.

Таблетки следует медленно рассасывать во рту каждые 3 – 6 часов.

Дети от 6 до 12 лет: рекомендуемая доза составляет 3 таблетки в день.

Таблетки следует медленно рассасывать во рту каждые 3 – 6 часов.

Дети младше 6 лет

Лекарственное средство противопоказано детям до 6 лет.

Пациенты пожилого возраста

Коррекции доз не требуется.

Для достижения оптимального эффекта не следует применять препарат непосредственно до или сразу после чистки зубов.
Не следует превышать рекомендуемые дозы.

Продолжительность применения препарата – до 7 дней.

Способ применения

Таблетки следует медленно рассасывать во рту каждые 3 – 6 часов.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Дети младше 6 лет.

4.4 Меры предосторожности

Препарат не следует применять более 7 дней. При отсутствии заметных признаков улучшения состояния после 3 дней лечения, пациенту рекомендуется обратиться к врачу.

Лекарственные формы для местного применения могут вызывать реакции гиперчувствительности, особенно при длительной терапии. В таких случаях рекомендуется прекратить применение препарата и обратиться к врачу для назначения соответствующего лечения.

Препарат не следует применять одновременно с анионными соединениями (например, присутствуют в зубной пасте). Соответственно, не рекомендовано применение препарата непосредственно до или после чистки зубов.

Бензидамин не рекомендуется применять у пациентов с гиперчувствительностью к салицилатам (например, ацетилсалициловой кислоте, салициловой кислоте) или другим нестероидным противовоспалительным препаратам.

Пациентам с бронхиальной астмой следует проявлять осторожность из-за риска бронхоспазма.

В связи с наличием в составе изомальтита (E953) препарат не рекомендуется применять пациентам, имеющим редкую врожденную непереносимость фруктозы.

Препарат содержит бутилгидроксианизол (E320), который может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит) или раздражение глаз и слизистых оболочек.

Каждая таблетка содержит до 0,00075 мг натрия бензоата (E211). Натрия бензоат может вызвать местное раздражение.

Септолете тотал лимон и бузина не содержит сахар, следовательно, может применяться у пациентов с сахарным диабетом или находящихся на низкокалорийной диете.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Следует избегать одновременного применения с препаратами из группы антисептиков.

Не рекомендуется одновременное применение с молоком ввиду возможного снижения противомикробного действия цетилпиридиния хлорида.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении бензидамина гидрохлорида и цетилпиридиния хлорида в период беременности ограничены или отсутствуют. Применение препарата во время беременности не рекомендуется.

Грудное вскармливание

Данные о наличии бензидамина гидрохлорида или его метаболитов в грудном молоке отсутствуют. Не может быть исключен риск для новорожденных и грудных детей. Необходимо принять решение о том, следует ли прекратить грудное вскармливание или прекратить/воздержаться от терапии препаратом, принимая во внимание преимущества грудного вскармливания для ребенка и преимущества лечения для мамы.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

4.8 Нежелательные реакции

Классификация частоты развития побочных эффектов согласно Всемирной организации здравоохранения:

- очень часто ($\geq 1/10$),
- часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$),
- нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$),
- редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$),
- очень редко ($< 1/10000$),
- частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

	Редко	Очень редко	Частота неизвестна
Нарушения со стороны иммунной системы			Анафилактические реакции Реакции гиперчувствительности
Нарушения со стороны нервной системы			Чувство жжения
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Бронхоспазм		
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта		Раздражение слизистой оболочки полости рта Чувство жжения в полости рта	Онемение слизистой оболочки полости рта
Нарушения со стороны кожи и подкожной ткани	Крапивница Фоточувствительность		

Сообщение о подозреваемых побочных 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.

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375(17) 242 00 29; факс: +375(17) 242 00 29.

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<http://www.rceth.by>

4.9 Передозировка

Симптомы

Симптомы передозировки бензидамином: возбужденное состояние, судороги, повышенное потоотделение, атаксия, озноб, рвота. Поскольку специфический антидот отсутствует, лечение острой интоксикации бензидамина гидрохлоридом является симптоматическим.

Признаки и симптомы интоксикации в результате приема внутрь значительных количеств цетилпиридиния хлорида: тошнота, рвота, нарушение дыхания, цианоз, асфиксия вследствие паралича дыхательных мышц, угнетение центральной нервной системы, артериальная гипотензия, кома. Летальная доза для человека составляет около 1 - 3 г (что соответствует приему 1 000 – 3 000 таблеток одновременно).

Лечение

Вследствие отсутствия специфического антидота лечение симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Другие средства для лечения заболеваний гортани и глотки.

Код АТХ: R02AX03.

Механизм действия

Бензидамина гидрохлорид – нестероидный противовоспалительный препарат, обладает противовоспалительным и обезболивающим действием. Механизм действия связан с ингибированием синтеза простагландинов и тем самым с уменьшением местных признаков воспаления (таких как боль, покраснение, отек, жар и нарушение функций). Бензидамина гидрохлорид обладает также умеренным местноанестезирующим действием.

Цетилпиридиния хлорид является антисептиком из группы четвертичных аммониевых соединений. Испытания *In vitro* с цетилпиридиния хлоридом показали противовирусную активность, однако клиническая значимость неизвестна.

Клиническая эффективность и безопасность

Бензидамин применяют преимущественно при лечении заболеваний полости рта и глотки. Цетилпиридиния хлорид активен в отношении грамположительных бактерий и

в отношении грамотрицательных бактерий, поэтому оказывает оптимальное антисептическое и бактерицидное действие. Он также обладает противогрибковыми свойствами.

В плацебо-контролируемом клиническом исследовании лекарственного средства Септолете тотал таблеток для рассасывания облегчение боли (снижение боли в глотке и уменьшение отека глотки) наблюдалось уже через 15 минут после приема таблетки, а продолжительность действия составляла до 3 часов.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Из двух действующих веществ (цетилпиридиний и бензидамин) 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 системном применении бензидамин всасывается, поэтому всасывание выше у лекарственных форм, которые растворяются в полости рта, чем у тех, которые применяются местно (спрей для полости рта).

Распределение

Было показано, что при местном применении бензидамин накапливается в воспаленных тканях, где он достигает эффективных концентраций из-за его способности проникать в эпителиальную выстилку.

Элиминация

Бензидамин выводится в основном с мочой, в большей степени, в форме неактивных метаболитов.

5.3 Данные доклинической безопасности

Основываясь на данных доклинических исследований фармакологической безопасности, токсичности повторных доз, генотоксичности, карциногенного потенциала, влияния на репродуктивную систему и развитие, вредного воздействия препарата на человека не установлено.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Изомальтит (Тип М) (Е953)

Лимонная кислота (Е330)

Ароматизатор Цветки бузины черной

Сукралоза (Е955)

Ароматизатор Цитрус (содержит бутилгидроксианизол (Е320))

Левоментол

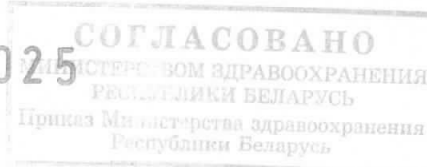
Краситель куркумин (Е100) (содержит натрия бензоат (Е211))

Краситель комплекс медный хлорофилла (Е141)

Мяты перечной масло

6.2 Несовместимость

9326 - 2025



Не применимо

6.3 Срок годности

4 года

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Хранить в оригинальной упаковке с целью защиты от света.

6.5 Характер и содержание упаковки

Блистеры из ПВХ / ПЭ / ПВДХ пленки и алюминиевой фольги по 8 таблеток: по 2 блистера в пачке картонной с листком-вкладышем.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

6.7 Условия отпуска

Без рецепта врача.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Словения

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

Тел.: +386 7 331 21 11

Факс: +386 7 332 15 37

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Республика Беларусь

Представительство Акционерного общества «KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto» (Республика Словения) в Республике Беларусь

220114, г. Минск, ул. Филимонова, д. 25Г, офис 315

Тел.: 8 740 740 9230

Факс: 8 740 740 9230

Адрес эл. почты: info.by@krka.biz

Веб-сайт: www.krka.by