

УТВЕРЖДАЮ  
Заместитель директора  
Департамента лекарственных  
средств и медицинских изделий при  
Министерстве здравоохранения  
Кыргызской Республики

Абдиев М.К.

« 13 » *сентября* 2022г

## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### СЕПТОЛЕТЕ® ТОТАЛ

#### Торговое наименование

Септолете® тотал

#### Международное непатентованное наименование или группировочное наименование

Бензидамин и цетилпиридиния хлорид

#### Лекарственная форма

Таблетки для рассасывания (эвкалипт)

#### Состав

1 таблетка для рассасывания содержит:

*Активные вещества:* бензидамина гидрохлорид 3 мг и цетилпиридиния хлорида моногидрат 1,05 мг, эквивалентно цетилпиридиния хлориду 1 мг.

*Вспомогательные вещества:* масло эвкалиптовое, левоментол, сукралоза (E955), кислота лимонная (E330), изомальт (тип М) (E953), бриллиантовый синий FCF (E133).

#### Описание

Таблетки для рассасывания: круглые таблетки со скошенными краями, с шероховатой поверхностью от голубого до синего цвета. Допускается белый налет, неравномерность окрашивания, наличие пузырьков воздуха в карамельной массе и незначительная неровность краев.

#### Фармакотерапевтическая группа

Препараты для лечения респираторной системы. Препараты для лечения заболеваний горла. Другие препараты для лечения горла. Бензидамин.

Код АТХ: R02AX03

#### 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 против некоторых вирусов с оболочкой (например, вирусов гриппа, респираторно-синцитиального вируса, корона вирусов, и т. д.). Таблетки для рассасывания Септолете® тотал эвкалипт показали вирулицидное действие против тяжелого острого респираторного синдрома, вызванного корона вирусом 2 (SARS-CoV-2), разрушая вирусную оболочку и инактивируя вирус. Таблетки для рассасывания Септолете® тотал эвкалипт уменьшили количество вирусов более чем на 99,9% в течение 5 минут при исследовании *in vitro*.

## **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. 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).

### *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**

Препарат Септолете® тотал эвкалипт таблетки для рассасывания показан взрослым в качестве противовоспалительного, обезболивающего и антисептического средства при раздражении горла, полости рта и десен, гингивита, фарингита и ларингита, а также для применения до и после удаления зубов.

## **Режим дозирования и способ применения**

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

### *Взрослые и дети старше 12 лет*

Рекомендованная доза составляет 3-4 таблетки в сутки.

### *Дети от 6 до 12 лет*

Рекомендованная доза составляет 3 таблетки в сутки.

Не следует превышать указанную дозу.

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

Препарат Септолете® тотал эвкалипт не следует применять более 7 дней.

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к действующим веществам, либо к какому-либо из вспомогательных веществ.

Детский и подростковый до 6 лет.

## **С осторожностью**

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

## **Нежелательные реакции**

Классификация частоты развития побочных эффектов, рекомендуемых 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: анафилактические реакции, реакции повышенной чувствительности.

### *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, фотосенсибилизация;

частота неизвестна: ангионевротический отек, кожный зуд.

### **Особые указания и меры предосторожности при применении**

Препарат Септолете® тотал эвкалипт не следует применять более 7 дней. При отсутствии заметных признаков улучшения состояния следует обратиться к врачу.

При применении препарата Септолете® тотал эвкалипт возможно развитие реакций гиперчувствительности. 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 эвкалипт не рекомендуется у пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным препаратам.

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

Одновременный прием с молоком может снизить противомикробное действие цетилпиридиния хлорида, поэтому препарат Септолете® тотал эвкалипт не следует применять одновременно с молоком.

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

Применение препарата Септолете® тотал эвкалипт при беременности и в период грудного вскармливания возможно только под наблюдением врача.

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

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

### **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

Следует избегать одновременного применения с другими препаратами из группы антисептиков.

### **Передозировка**

*Симптомы:* токсические проявления передозировки бензидамина 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.

### **Срок годности**

4 года.

Не применять по истечении срока годности.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 30 °С. Хранить в оригинальной упаковке с целью защиты от света.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Форма выпуска и упаковка**

Таблетки для рассасывания, 3 мг/1 мг.

По 8 таблеток в блистере из комбинированного материала ПВХ/полиэтилена/ПВДХ фольги и алюминиевой фольги.

По 2 или 3 блистера помещают в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.

**Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

**Производитель**

КРКА, д.д., Ново место, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

**Упаковщик**

КРКА, д.д., Ново место, Улица Рада Пушеньяка 10, 9240 Лютомер, Словения

**Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Кыргызской Республики:**

Офис представительства КРКА, д.д., Кыргызская Республика, г. Бишкек

Телефон: +(996) 312 662 250

Электронная почта: [pharmacovigilance.KG@krka.biz](mailto:pharmacovigilance.KG@krka.biz)