

БЕКИТЕМ
Кыргыз Республикасынын
Саламаттык сактоо министрлигинин
алдындагы Дары каражаттары жана
медициналык буюмдар департаментинин
директорунун орун басары
Кысанов Т.А.
« 21 » _____ 2024-ж.

**ДАРЫ КАРАЖАТЫН МЕДИЦИНАДА КОЛДОНУУ БОЮНЧА
НУСКАМА**

СЕПТОЛЕТЕ® ТОТАЛ

Соодадагы аталышы
Септолете® тотал

Эл аралык патенттелбеген аталышы же топтолгон аталышы
Бензидамин жана цетилпиридиний хлориди

Дарынын түрү
Соруу үчүн таблеткалар (лимон жана бал)

Курамы

Соруу үчүн 1 таблетка төмөнкүлөрдү камтыйт:

Таасир берүүчү заттар:

3 мг бензидамин гидрохлориди жана 1,05 мг цетилпиридиний хлоридинин моногидраты (1 мг цетилпиридиний хлоридине туура келет).

Көмөкчү заттар: изомальт (М тиби) (E953), лимон кислотасы (E330), балдын жыпар жыты, сукралоза (E955), лимон жыпар жыты, левоментол, куркумин боёгу (E100), ачуу жалбыз жалбырагынын майы.

Сүрөттөмөсү

Соруу үчүн таблеткалар: чекелери керттилген, тегерек, бети бодуракай ачык сарыдан сарыга чейин таблеткалар. Ак каптоо, бирдей эмес боёо, карамель массасында аба көбүкчөлөрүнүн болушу жана кырларынын бир аз тегиз эместигине жол берилет.

Фармадарылык тобу

Дем алуу системасын дарылоо үчүн препараттар. Тамак ооруларын дарылоо үчүн препараттар. Тамакты дарылоо үчүн башка препараттар. Бензидамин.

АТХ коду: R02AX03

Фармакологиялык касиеттери

Фармакодинамикасы

Бензидамин - сезгенүүгө каршы, ооруну басуучу жана жергиликтүү анестезиялоочу таасирге ээ болгон стероиддик эмес сезгенүүгө каршы каражат. Цетилпиридин хлориди – төртүнчү аммоний бирикмелеринин тобундагы антисептик, кээ бир капталган вирустарга (мисалы, сасык тумоо вирустары, респиратордук синцитиалдык вирус, корона вирустары ж.б) микробго каршы, грибокко каршы, вируцилдик таасир тийгизет. Септолете® тотал лимон жана бал соруу үчүн таблеткалары вирустук оболочканы жок кылуу жана вирустун активдүүлүгүн басаңдатуу аркылуу 2 корона вирусу (SARS-CoV-2) менен шартталган катуу курч респиратордук синдромго каршы вирулициддик таасирди көрсөттү. Септолете® тотал лимон жана бал соруу үчүн таблеткалары *in vitro* изилдөөсүндө 5 минутанын ичинде вирустардын санын 99,9% га азайткан.

Фармакокинетика

Сиңирүү

Эки таасир берүүчү заттардан - цетилпиридиний хлориди жана бензидаминден - былжыр чел аркылуу бензидамин гана сиңет. Ошондуктан, цетилпиридиний хлориди системалык деңгээлде бензидамин менен фармакокинетикалык өз ара аракеттенүүгө кирбейт.

Бензидаминдин ооз көңдөйүнүн жана тамактын былжыр челдери аркылуу сиңүүсү кандын сары суусундагы активдүү затты аныктоо менен көрсөтүлгөн, бирок анын көлөмү системалык аракетти камсыз кылуу үчүн жетиштүү эмес. Бензидаминдин сиңүүсү ооз көңдөйүндө ээрүүчү дарылык формаларда, жергиликтүү колдонуу үчүн дарылык формаларга (мисалы, ооз көңдөйү үчүн спрей) салыштырмалуу жогору.

Таратуу

Бардык дарынын формаларынын таралуу көлөмү бирдей.

Бөлүп чыгаруу

Бөлүп чыгарылышы негизинен бөйрөк аркылуу, көбүнчө активдүү эмес метаболиттер түрүндө жүрөт. Жарым жартылай бөлүнүү мөөнөтү жана жалпы клиренси бардык дарынын формалары үчүн окшош.

Колдонууга көрсөтмөлөр

Септолете® тотал лимон жана бал соруу үчүн таблеткалар препараты чоңдор үчүн сезгенүүгө каршы, ооруну басаңдатуучу жана антисептик катары тамактын, ооздун жана тиштин дүүлүгүүсүндө, гингивитте, фарингитте жана ларингитте, ошондой эле тиш жулганга чейин жана жулгандан кийин колдонуу үчүн көрсөтүлгөн.

Дозалоо режими жана колдонуу жолу

Таблеткаларды ар бир 3-6 саат сайын ооздо акырындык менен соруу керек.

Чоңдор, жана 12 жаштан жогорку балдар

Сунушталган доза суткасына 3-4 таблетканы түзөт.

6 жаштан 12 жашка чейинки балдар

Сунушталган доза суткасына 3 таблетканы түзөт.

Көрсөтүлгөн дозадан ашпаш керек.

Оптималдуу натыйжага жетүү үчүн Септолете® тотал лимон жана бал препаратын тиш жууганга чейин же жуугандан кийин дароо колдонбош керек.

Септолете® тотал лимон жана бал препаратын 7 күндөн ашык колдонууга болбойт.

Каршы көрсөтмөлөр

Таасир берүүчү заттарга, же кандайдыр бир көмөкчү заттарга болгон жогорку сезгичтүүлүк. 6 жашка чейинки бала курак.

Этияттуулук менен

Ацетилсалицил кислотасына же башка стероиддик эмес сезгенүүгө каршы препараттарга жогорку сезгичтүүлүк, бронхиалдык астма (анын ичинде оору таржымалында).

Жагымсыз реакциялар

Бүткүл дүйнөлүк саламаттыкты сактоо уюмунун (БСУ) кыйыр натыйжаларынын таасирлердин пайда болушунун классификациясы:

абдан тез	$\geq 1/10$
тез-тез	$\geq 1/100$ ден $<1/10$ чейин
көп эмес	$\geq 1/1000$ ден $<1/100$ чейин
сейрек	$\geq 1/10000$ ден $<1/1000$ чейин
абдан сейрек	$<1/10000$

жыштыгы белгисиз: колдо болгон маалыматтар боюнча баалоо мүмкүн эмес.

Иммундук система тарабынан бузулуулар:

жыштык белгисиз: анафилактикалык реакциялар, жогорку сезгичтүүлүк реакциялары.

Нерв системасы тарабынан бузулуулар:

жыштык белгисиз: ооздун былжыр челинин сезгениши.

Дем алуу системасы, көкүрөк клеткасы органдары тарабынан бузулуулар

сейрек: колко карышуусу.

Ашказан-ичеги жолу тарабынан бузулуулар:

абдан сейрек: ооздун былжыр челинин дүүлүгүүсү, ооз көңдөйүнүндө күйүү сезими.

Тери жана тери астындагы ткандар тарабынан бузулуулар:

сейрек: бөрү жатыш, фотосенсибилизация;

жыштык белгисиз: ангионевротикалык шишик, теринин кычышуусу.

Колдонуу боюнча өзгөчө көрсөтмөлөр жана этияттуулук чаралары

Септолете® тотал лимон жана бал препаратын 7 күндөн ашык колдонбош керек.

Абалдын жакшыруусунун байкаларлык белгилери жок болсо, дарыгерге кайрылуу керек.

Септолете® тотал лимон жана бал препаратын колдонууда өтө сезгичтүүлүк реакциялары пайда болушу мүмкүн. Бул учурда, дарылоону токтотуу жана тиешелүү дарылоону дайындоо үчүн дарыгерге кайрылуу сунушталат.

Ооз, тамактын былжыр челинин жарасы болгон учурда оорулуунун симптомдору үч күндөн ашык сакталса, дарыгерге кайрылуусу керек.

Септолете® тотал лимон жана бал препаратын ацетилсалицил кислотасына же башка стероиддик эмес сезгенүүгө каршы препараттарга сезгичтүүлүгү жогору болгон бейтаптарга колдонуу сунушталбайт.

Септолете® тотал лимон жана бал препаратын аниондук кошулмалар (мисалы, тиш пастасында кездешүүчү) менен бир убакта колдонууга болбойт. Ошондуктан, тиш жууганга чейин же андан кийин дароо колдонуу сунушталбайт.

Сүт менен бир убакта кабыл алуу цетилпиридиний хлоридинин микробго каршы таасирин төмөндөтүшү мүмкүн, ошондуктан Септолете® тотал лимон жана бал препаратын сүт менен бир убакта колдонууга болбойт.

Кош бойлуулук жана эмчек эмизүү мезгилинде колдонуу

Септолете® тотал лимон жана бал препаратын кош бойлуулук жана эмчек эмизүү мезгилинде колдонуу дарыгердин көзөмөлү астында гана мүмкүн.

Унаа каражаттарын, механизмдерди башкаруу жөндөмдүүлүгүнө таасири
Септолете® тотал лимон жана бал препараты транспорт каражаттарын айдоо жана механизмдер менен иштөө жөндөмдүүлүгүнө таасир этпейт.

Башка дары препараттары менен өз ара таасири

Антисептиктер тобундагы башка препараттар менен бир убакта колдонуудан оолак болуу керек.

Ашыкча доза

Симптомдору: Бензидаминдин ашыкча дозаланышынын уулуу көрүнүштөрүнө төмөнкүлөр кирет: толкундануу, карышуулар, тердөөнүн көбөйүшү, атаксия, чыйрыгуу жана кусуу. Цетилпиридиний хлоридин олуттуу өлчөмдө ичип кабыл алууда интоксикациянын белгилери жана симптомдору: жүрөк айлануу, кусуу, шишик, цианоз, асфиксия, андан кийин дем алуу булчундарынын шал болушу, борбордук нерв системасынын басаңдашы, артериялык гипотензия жана кома. Адамдар үчүн өлүмгө алып келүүчү дозасы болжол менен 1-3 г түзөт.

Дарылоо: спецификалык антидот жок болгондуктан, бензидамин менен катуу интоксикацияны дарылоо симптоматикалык болуп саналат. Цетилпиридиний хлоридинин ашыкча дозасын дарылоо да симптоматикалык болуп саналат. Ашыкча дозаланган учурда дарыгерге кайрылуу керек.

Жарактуулук мөөнөтү

4 жыл.

Жарактуулук мөөнөтү аяктагандан кийин колдонууга болбойт.

Сактоо шарттары

30°C дан жогору эмес аба табында сактоо шарт. Жарыктан коргоо үчүн оригиналдуу таңгакта сактоо зарыл.

Балдар жетпеген жерде сактоо керек.

Чыгаруу формасы жана таңгак

Соруу үчүн таблеткалар.

ПВХ/ПЭ/ПВДХ фольга жана алюминий фольгадан айкалыштырылган материалдан блистерде 8 таблеткадан.

2 же 3 блистер колдонуу боюнча нускама менен бирге картон кутуга салынган.

Берүү шарттары

Рецепти жок берилет.

Өндүрүүчү

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

Таңгактоочу

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

**Кыргыз Республикасынын аймагында дары каражаттарынын сапаты боюнча арыз-
доолорду (сунуштарды) кабыл алуучу уюмдун аталышы жана дареги:**

КРКА өкүлчүлүгүнүн кеңсеси, д.д., Кыргыз Республикасы, Бишкек ш.

Телефон: +(996) 312 662 250

Электрондук дарек: pharmacovigilance.KG@krka.biz