

НД РБ
2724Б-2019



Листок-вкладыш – информация для потребителя
Септофорт Тотал, (1,5 мг +5 мг)/мл, спрей для слизистой ротовой полости
дозированный
(Бензидамина гидрохлорид/Цетилпиридиния хлорид)

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

Всегда применяйте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Вы должны обратиться к врачу, если через 3 дня лечения не почувствовали улучшение или стали чувствовать себя хуже.

СОДРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Септофорт Тотал, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Септофорт Тотал.
3. Применение препарата Септофорт Тотал.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Септофорт Тотал.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ СЕПТОФОРТ ТОТАЛ, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Септофорт Тотал оказывает противовоспалительное, обезболивающее и антисептическое действие. Препарат применяют для местного симптоматического лечения заболеваний полости рта и глотки (например, тонзиллит, фарингит, стоматит, гингивит).

Если через 3 дня состояние не улучшается, или вы чувствуете себя хуже, то следует обратиться к врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ СЕПТОФОРТ ТОТАЛ
Не принимайте Септофорт Тотал:

- если у вас аллергия на бензидамина гидрохлорид или цетилпиридиния хлорид (действующие вещества) или на любое из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.
- если Вашему ребенку менее 6 лет, т.к. эта лекарственная форма не предназначена для использования в данной возрастной группе.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Септофорт Тотал проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат не следует применять одновременно с анионными соединениями (например, присутствуют в зубной пасте). Не рекомендовано применение препарата непосредственно до

или после чистки зубов.

Следует избегать попадания спрея в глаза.

Необходимо избегать вдыхания или проглатывания лекарственного препарата.

Не применяйте препарат более 7 дней. Если через 3 дня состояние не улучшается или Вы стали чувствовать себя хуже, обратитесь к врачу. При применении препаратов местного действия, особенно при длительном применении, могут возникать нежелательные реакции. В таком случае необходимо отменить применение препарата и немедленно обратиться к врачу.

Дети и подростки

Препарат противопоказан детям младше 6 лет, т.к. спрей для слизистой ротовой полости не предназначен для использования в данной возрастной группе.

У детей в возрасте от 6 до 12 лет лекарственный препарат может применяться только после консультации врача.

Другие препараты и Септофорт Тотал

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, какие лекарственные препараты вы принимаете, принимали недавно или собираетесь принимать.

Не используйте одновременно другие антисептики во время применения Септофорт Тотал.

Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Применение во время беременности не рекомендуется.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Септофорт Тотал не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

Септофорт Тотал содержит этиловый спирт

Лекарственный препарат содержит небольшое количество этилового спирта (96 %), 26 мг/однократная доза (260 мг/мл).

Септофорт Тотал содержит глицерин

Лекарственный препарат содержит 10,45 мг/однократная доза (104,5 мг/мл) глицерина. При случайном проглатывании может вызывать головную боль, расстройство желудка и диарею (понос).

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА СЕПТОФОРТ ТОТАЛ

Всегда принимайте Септофорт Тотал в полном соответствии с данным листком-вкладышем либо рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Взрослые

Для получения однократной дозы нажать на дозатор один или два раза, оросить воспаленный участок. При необходимости процедуру повторяют каждые 2 часа 3-5 раз в сутки.

Применение у детей

От 6 до 12 лет только после консультации врача: для получения однократной дозы нажать на дозатор один раз, оросить воспаленный участок. При необходимости процедуру повторяют каждые 2 часа 3-5 раз в сутки.

Препарат противопоказан детям младше 6 лет.

От 12 лет и старше: для получения однократной дозы нажать на дозатор один или два раза, оросить воспаленный участок. При необходимости процедуру повторять каждые 2 часа 3-5 раз в сутки.

Пациенты пожилого возраста

Корректировка дозы не требуется.

Не превышайте рекомендуемые дозы

Для достижения оптимального эффекта препарат не рекомендуется применять непосредственно до или сразу после чистки зубов.

Способ применения

- снимите пластиковую крышку;
- перед первым применением спрея несколько раз нажмите на дозатор до появления струи;
- если препарат не применялся длительное время (или минимум в течение одной недели), то однократно нажмите на насадку-распылитель до появления струи. Следует избегать вдыхания лекарственного средства;
- широко откройте рот, направьте насадку-распылитель в горло, задержите дыхание и нажмите на дозатор 1-2 раза.

При однократном нажатии дозатора высвобождается 0,1 мл спрея, содержащего 0,15 мг бензидамина гидрохлорида и 0,5 мг цетилпиридиния хлорида.

Септофорт Тотал не содержит сахар, следовательно, может применяться у пациентов с сахарным диабетом или находящимся на низкокалорийной диете.

Препарат не следует применять более 7 дней. При отсутствии признаков улучшения состояния (или в случае его ухудшения) после 3 дней лечения, а также при появлении лихорадки, следует проконсультироваться с врачом.

Если вы приняли препарата Септофорт Тотал больше, чем следовало

При приеме доз, превышающих рекомендуемые, и при появлении любых нежелательных реакций, в том числе не перечисленных в разделе 4, следует немедленно отменить применение препарата и обратиться ^к врачу или в ближайшее учреждение здравоохранения.

Если вы забыли принять Септофорт Тотал

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам Септофорт Тотал может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Редко (могут возникнуть не более чем у 1 из 1000 человек):

- волдыри на коже (крапивница),
- повышенная чувствительность кожи к солнечному свету (фотосенсибилизация),
- внезапное неконтролируемое сужение просвета дыхательных путей (бронхоспазм).

Очень редко (могут возникнуть не более чем у 1 из 10000 человек):

- местное раздражение слизистой оболочки полости рта,
- ощущение жжения в полости рта.

Частота неизвестна (частота не может быть определена на основании имеющихся данных):

- серьезные аллергические реакции (анафилактический шок), которые могут проявляться в виде затруднения дыхания, боли и чувства стеснения в груди, ощущения головокружения/обморока, сильного зуда кожи или волдырей на коже, отека лица, губ, языка и/или горла, которые могут быть опасны для жизни,
 - чувство жжения или онемения (потеря чувствительности) слизистой оболочки полости рта.
- В случае возникновения нежелательных реакций, в том числе не указанных в данном листке-вкладыше, следует прекратить применение лекарственного препарата и обратиться к врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государств-членов Евразийского экономического союза (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», <http://www.rceth.by>).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА СЕПТОФОРТ ТОТАЛ

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после слов «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25°C.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

После первого вскрытия флакона, лекарственный препарат следует использовать в течении 6 месяцев.

Не применяйте препарат, если вы заметили, что жидкость стала мутной или изменила цвет.

Не выбрасывайте препарат в водопровод и канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препарата, который больше не требуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

В 1 мл лекарственного препарата содержится:

Действующие вещества: бензидамина гидрохлорида– 1,5 мг; цетилпиридиния хлорид (в форме моногидрата) – 5 мг.

Вспомогательные вещества:

Этиловый спирт (96%), глицерин (E422), макроголглицерина гидроксистеарат, сахарин натрий (E954), мяты перечной масло, вода очищенная.

Смотрите также раздел 2 "Септофорт Тотал содержит этанол, глицерин".

Внешний вид препарата Септофорт Тотал и содержимое упаковки

Спрей для слизистой ротовой полости дозированный.

Прозрачная, бесцветная или желтоватого цвета жидкость.

30 мл спрея (250 доз) в пластиковом флаконе с насадкой-распылителем. Флакон вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «Фортива Мед»

223012, Республика Беларусь, Минский р-н, г.п. Мачулищи,
ул. Аэродромная, д. 4-2, кабинет 21.

Тел. +375 17 504 62 87, факс +375 17 301 91 45

За любой информацией о препарате следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

ООО «Фортива Мед»

223012, Республика Беларусь, Минская обл., Минский р-н, г.п. Мачулищи, ул. Аэродромная,
д. 4-2, каб.21.

Телефон + 375 17 504 62 87, факс +375 17 301 91 45

Условия отпуска

Без рецепта врача

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте www.rceth.by.