

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА 9326 - 2019

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.

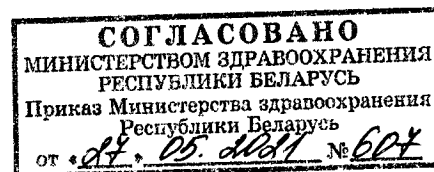
Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата:

- изомальтит (E953): 2448,3 мг / таблетка для рассасывания.
- бутилгидроксианизол (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**

Местное симптоматическое лечение инфекционно-воспалительных заболеваний полости рта и глотки (например, тонзиллит, фарингит, стоматит, гингивит) у взрослых и детей с 6 лет.

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

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

Взрослые: рекомендуемая доза составляет 3 - 4 таблетки в день. Таблетки следует медленно рассасывать во рту каждые 3 – 6 часов.

Пациенты пожилого возраста
Коррекции доз не требуется.

Дети младше 6 лет

Лекарственное средство противопоказано детям до 6 лет, так как данная лекарственная форма не подходит для этой возрастной группы.



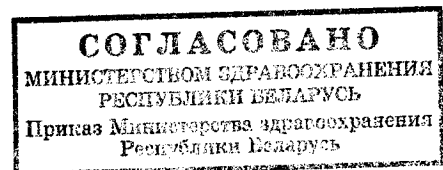
9326 - 2019

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, так как данная лекарственная форма не подходит для этой возрастной группы.

4.4 Меры предосторожности

Препарат не следует применять более 7 дней. При отсутствии заметных признаков улучшения состояния после 3 дней лечения, следует проконсультироваться с врачом.

Лекарственные формы для местного применения могут вызывать реакции гиперчувствительности, особенно при длительной терапии. В таких случаях рекомендуется приостановить применение препарата и назначить соответствующее лечение.

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.

05.02.2021



Стр 2 из 6

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 не известна (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

	Редко	Очень редко	Частота не известна
Нарушения со стороны иммунной системы			Анафилактические реакции Реакции гиперчувствительности
Нарушения со стороны нервной системы			Чувство жжения или онемение слизистой оболочки полости рта
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	
Нарушения со стороны кожи и подкожной ткани	Крапивница Фоточувствительность		

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь



9326 - 2019

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. Просим медицинских работников сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях.

Сообщения о нежелательных реакциях при приеме препарата могут быть направлены:

- представителю производителя: Представительство Акционерного Общества «KRKA, TOVARNA ZDRAVIL, D. D., NOVO MESTO» (Республика Словения) в Республике Беларусь: 220114, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Филимонова, д. 25г, офис 315. Тел/факс +3757407409230. E-mail: info.by@krka.biz.

- в УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: с использованием формы извещения о нежелательной реакции на сайте www.rceth.by, по электронной почте rcpl@rceth.by или по адресу: Товарищеский переулок, 2а, г. Минск, 220037, Республика Беларусь, тел/факс 242-00-29.

4.9 ПередозировкаСимптомы

Симптомы передозировки бензидамина: 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, нарушения дыхания, цианоз, асфиксия вследствие паралича дыхательных мышц, угнетение центральной нервной системы, артериальная гипотензия, кома. Смертельная 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.

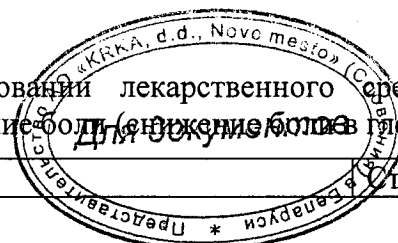
Код АТХ: R02AX03.

Бензидамина гидрохлорид – нестероидный противовоспалительный препарат, обладает противовоспалительным и местным обезболивающим действием. Механизм действия связан с ингибированием синтеза простагландинов.

Цетилпиридиния хлорид является антисептиком из группы четвертичных аммониевых соединений, действующим как катионоактивный детергент. Он активен в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий. Цетилпиридиния хлорид также обладает противовирусными и противогрибковыми свойствами.

Клиническая эффективность и безопасность

В плацебо-контролируемом клиническом исследовании лекарственного средства Септолете тотал таблеток для рассасывания облегчение боли (снижение боли в глотке и



05.02.2021

Стр 4 из 6

9326 - 2019

уменьшение отека глотки) наблюдалось уже через 15 минут после приема таблетки, а продолжительность действия составляла до 3 часов.

5.2 Фармакокинетические свойства

Всасывание

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.

Однако при системном применении бензидамин всасывается. Таким образом, уровень всасывания бензидамина выше при применении лекарственных форм, которые растворяются в полости рта, по сравнению с лекарственными формами для местного применения (например, спрей для полости рта).

Распределение

Объем распределения для всех лекарственных форм одинаков.

Выведение

Препарат выводится в основном с мочой, в большей степени, в форме неактивных метаболитов. Период полувыведения и общий клиренс сходны для всех лекарственных форм.

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.

По результатам исследования обоснования комбинации двух действующих веществ был сделан вывод, что препарат имеет оптимальную переносимость и не является токсичным. В тестах на животных был показан хороший профиль переносимости комбинации бензидамина гидрохлорида и цетилпиридиния хлорида. А также применение данной комбинации не привело к изменениям бактериальной кишечной флоры.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Изомальтит (Тип М) (E953)

Лимонная кислота (E330)

Ароматизатор Цветки бузины черной

Сукралоза (E955)

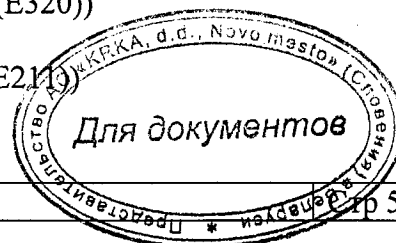
Ароматизатор Цитрус (содержит бутилгидроксианизол (E320))

Левоментол

Краситель куркумин (E100) (содержит натрия бензоат (E210))

Краситель комплекс медный хлорофилла (E141)

Мяты перечной масло



05.02.2021

Стр 5 из 6

6.2 Несовместимость

Не применимо

6.3 Срок годности

3 года

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Хранить в оригинальной упаковке с целью защиты от света.

Хранить в недоступном для детей месте.

6.5 Характер и содержание упаковки

Блистеры из ПВХ / ПЭ / ПВДХ пленки и алюминиевой фольги по 8 таблеток: 16 таблеток для рассасывания в коробке 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

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

