ЛП-№(009629)-(РГ-RU) от 07.04.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.02.2026 № 2267
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СЕПТОФОРТ ТОТАЛ

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: СЕПТОФОРТ ТОТАЛ

Международное непатентованное или группировочное наименование: Бензидамин + Цетилпиридиния хлорид

Лекарственная форма: спрей для местного применения дозированный.

Состав на 1 дозу (0,1 мл): *действующие вещества* – бензидамина гидрохлорид – 0,15 мг; цетилпиридиния хлорид – 0,5 мг; *вспомогательные вещества* – этиловый спирт 96 %, глицерин, макроголглицерина гидроксистеарат, мяты перечной масло, сахарин натрия, вода очищенная.

Описание: Прозрачная, бесцветная или желтоватого цвета жидкость с запахом мяты.

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения заболеваний горла; другие препараты для лечения заболеваний горла.

Код АТХ: R02AX03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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, действующих как катионоактивный детергента. Он активен в отношении грамположительных и в меньшей степени грамотрицательных бактерий. Цетилпиридиния хлорид обладает также противогрибковыми свойствами.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.02.2026 № 2267
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

При применении бензидамина в лекарственной форме спрей для местного применения в рекомендованных дозах всасывание незначительно.

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

Симптоматическая терапия болевого синдрома воспалительных заболеваний полости рта и ЛОР-органов (различной этиологии), в том числе тонзиллитов, фарингитов, в составе комплексной терапии.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к действующим веществам или другим компонентам лекарственного препарата.
- Детский возраст до 6 лет.
- Беременность, период грудного вскармливания.

С осторожностью

Повышенная чувствительность к ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным препаратам, бронхиальная астма (в т.ч. в анамнезе), заболевания печени, алкоголизм, черепно-мозговая травма, заболевания головного мозга.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Данные о применении бензидамина гидрохлорида и цетилпиридиния хлорида у беременных женщин ограничены. Применение лекарственного препарата во время беременности противопоказано.

Грудное вскармливание

Данные о наличии бензидамина гидрохлорида или его метаболитов в грудном молоке отсутствуют. Не может быть исключен риск для новорожденных и грудных детей. При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Способ применения и дозы

Местно.

Взрослые и дети старше 12 лет

Для получения разовой дозы следует нажать на распылительную головку 1-2 раза.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.02.2026 № 2267
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Рекомендуется применять каждые 2 часа, 3-5 раз в день в течение 4 дней.

Дети в возрасте от 6 до 12 лет

Для получения разовой дозы следует нажать на распылительную головку 1 раз. Рекомендуется применять каждые 2 часа, 3-5 раз в день в течение 4 дней.

У детей в возрасте от 6 до 12 лет препарат следует применять только после консультации врача.

Не следует превышать указанную дозу.

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

Если после лечения улучшение не наступает или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применяйте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.

Вы должны обратиться к врачу, если симптомы ухудшаются или не улучшаются после 4 дней лечения.

Способ применения

Перед первым применением препарата СЕПТОФОРТ ТОТАЛ следует несколько раз нажать на распылительную головку дозирующего устройства до получения равномерного распыления. Если препарат СЕПТОФОРТ ТОТАЛ не применялся длительное время (в течение, по крайней мере, 1 недели), следует нажать на распылительную головку дозирующего устройства 1 раз до получения равномерного распыления.



1. Перед применением снимите цветной защитный колпачок.



2. Широко откройте рот направьте трубку аппликатора в полость рта, задержите дыхание и нажмите на распылительную головку 1-2 раза.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.02.2026 № 2267
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

После каждого применения препарата СЕПТОФОРТ ТОТАЛ закрывайте распылительную головку цветным защитным колпачком.

При однократном нажатии на распылительную головку выпускается 0,1 мл раствора в виде спрея, который содержит 0,15 мг бензидамина и 0,5 мг цетилпиридиния хлорида.

Побочное действие

Классификация частоты развития побочных эффектов, рекомендуемая Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

- очень часто	≥1/10;
- часто	от ≥1/100 до <1/10;
- нечасто	от ≥1/1 000 до <1/100;
- редко	от ≥1/10 000 до <1/1 000;
- очень редко	<1/10 000;
- частота неизвестна	не может быть оценена на основе имеющихся данных.

Нарушения со стороны иммунной системы:

частота неизвестна: реакции повышенной чувствительности, анафилактические реакции.

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, фоточувствительность;

частота неизвестна: ангионевротический отек, кожный зуд.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы

Интоксикация возможна только при случайном проглатывании значительных количеств бензидамина (> 300 мг). При передозировке бензидамина наблюдаются симптомы, преимущественно со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) и центральной нервной системы (ЦНС). Наиболее частыми симптомами со стороны ЖКТ являются тошнота, рвота, боль в животе и раздражение слизистой оболочки пищевода. Симптомы со стороны ЦНС

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.02.2026 № 2267
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

включают головокружение, галлюцинации, возбуждение, беспокойство и раздражительность.

Признаки и симптомы интоксикации при приеме внутрь значительных количеств цетилпиридиния хлорида: тошнота, рвота, отек, цианоз, диспноэ, асфиксия с последующим параличом дыхательных мышц, угнетение центральной нервной системы, артериальная гипотензия и кома. Смертельная доза для человека составляет около 1-3 г.

Лечение

При острой передозировке бензидамина лечение симптоматическое. Необходимо обеспечить медицинское наблюдение, поддерживающую терапию и необходимую гидратацию.

Лечение передозировки цетилпиридиния хлорида также симптоматическое. В случае передозировки необходимо обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Не описано. Следует избегать одновременного применения с другими препаратами из группы антисептиков.

Особые указания

Внимательно прочтите инструкцию перед тем, как начать применение препарата. Сохраните инструкцию, она может понадобиться вновь. Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.

Лекарственное средство, которым Вы лечитесь, предназначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.

При применении препарата СЕПТОФОРТ ТОТАЛ возможно развитие реакции повышенной чувствительности к препарату. 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 СЕПТОФОРТ ТОТАЛ не рекомендуется у пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным препаратам.

Препарат СЕПТОФОРТ ТОТАЛ не следует применять одновременно с анионными соединениями, которые, например, присутствуют в зубной пасте. Поэтому не рекомендуется применение препарата непосредственно до или после чистки зубов.

Следует избегать контакта препарата СЕПТОФОРТ ТОТАЛ со слизистой оболочкой глаз.

Спрей нельзя вдыхать.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.02.2026 № 2267
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Разовая доза препарата СЕПТОФОРТ ТОТАЛ содержит 0,02676 г этанола 96 %, максимальная суточная доза препарата СЕПТОФОРТ ТОТАЛ для детей 6-12 лет содержит 0,1338 г этанола 96 %, для детей 12 лет и старше и взрослых – 0,2676 г.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период применения препарата необходимо соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

Форма выпуска

Спрей для местного применения дозированный, 0,15 мг/доза + 0,5 мг/доза.

По 30 мл (250 доз) спрея для местного применения во флаконы пластиковые из полиэтилена высокой плотности с насадкой, распыляющей полипропиленовой гортанной. Флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

После вскрытия флакона препарат следует хранить в течение 6 месяцев.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

ООО «Фортива Мед», Республика Беларусь

223012, Республика Беларусь, Минская обл., Минский район, г.п. Мачулищи, ул. Аэродромная, 4-1 а

Держатель регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «ДИАМЕД-фарма», Россия

141069, Московская область, г. Королёв, ул Советская (Первомайский мкр), д. 31

тел/факс: +7 (499) 707 11 52

e-mail: kp@diamed-farma.com