МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЛП-005226-031218
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Септалор

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Септалор.

Международное непатентованное или группировочное наименование: Лидокаин + Хлоргексидин.

Лекарственная форма: спрей для местного применения дозированный спиртовой со вкусом лимона, со вкусом ментола.

Состав на 1 дозу (1 нажатие):

Спрей для местного применения дозированный спиртовой со вкусом лимона

Действующие вещества: лидокаина гидрохлорид 0,0425 мг, хлоргексидина биглюконат 0,17 мг в виде раствора хлоргексидина биглюконата 20 %; вспомогательные вещества: лимонная кислота, сукралоза, ароматизатор Лимонный (502336Т), пропиленгликоль, глицерол, этанол 96 %, вода очищенная.

Спрей для местного применения дозированный спиртовой со вкусом ментола

Действующие вещества: лидокаина гидрохлорид 0,0425 мг, хлоргексидина биглюконат 0,17 мг в виде раствора хлоргексидина биглюконата 20 %; вспомогательные вещества: лимонная кислота, глицерол, натрия сахарин, левоментол, цинеол, этанол 96 %, вода очищенная.

Описание

Спрей для местного применения дозированный спиртовой со вкусом лимона: прозрачный бесцветный раствор с характерным лимонно-спиртовым запахом.

Спрей для местного применения дозированный спиртовой со вкусом ментола: прозрачный бесцветный раствор с характерным мятно-спиртовым запахом.

Фармакотерапевтическая группа: антисептическое средство + местноанестезирующее средство.

Код АТХ: R02AA05.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат Септалор представляет собой комбинированный препарат, оказывающий двойное действие на воспаленную слизистую оболочку полости рта и горла: местное обезболивающее за счет наличия лидокаина и антисептическое благодаря хлоргексидину. Благодаря наличию в составе лидокаина препарат быстро облегчает симптомы инфекционно-воспалительных заболеваний полости рта и глотки (першение и боль в горле).

Лидокаин представляет собой местный анестетик амидного типа, оказывает поверхностный анальгезирующий эффект. Лидокаин блокирует генерацию и проведение нервных импульсов в чувствительных, двигательных и вегетативных нервных волокнах. На молекулярном уровне лидокаин воздействует преимущественно на клеточную мембрану: специфически блокирует натриевые ионные каналы в неактивном состоянии, что препятствует генерированию потенциала действия, предотвращая проведение нервного импульса при местном использовании лидокаина вблизи нерва. В целом, местные анестетики быстрее блокируют вегетативные нервы, мелкие немиелинизированные (ощущение боли) и мелкие миелинизированные (ощущение боли, температуры), чем крупные миелинизированные волокна (ощущение прикосновения, давления). Соотношение между эффективностью и токсичностью является благоприятным.

Хлоргексидин является бис-бигуанидным катионным антисептиком, оказывающим антибактериальное воздействие на грамположительные (например, *Micrococcus sp., Staphylococcus sp., Streptococcus sp., Bacillus sp., Clostridium sp., Corynebacterium sp.*) и на грамотрицательные микроорганизмы. Также обладает противогрибковым действием в отношении дерматофитов и дрожжевых грибов. Оказывает бактериостатическое действие в низких концентрациях и бактерицидное в высоких. За счет того, что хлоргексидин несет сильный положительный заряд, он абсорбируется на отрицательно заряженных

участках бактериальной клеточной стенки, содержащих фосфаты, что нарушает целостность клеточной мембраны и приводит к увеличению ее проницаемости.

Фармакокинетика

Всасывание

Скорость системной абсорбции *лидокаина* варьируется в зависимости от места и пути введения. Он быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта, через слизистые оболочки и поврежденную кожу, однако большая часть разрушается до попадания в системный кровоток. При местном применении всасывание зависит от кровоснабжения и общей принятой дозы. Менее 17 % принятой дозы через 30 минут после применения может обнаруживаться в неизмененном виде в желудочно-кишечном тракте, менее 1,5 % – в других тканях. Анестезирующий эффект лидокаина при местном применении развивается быстро, через 2-5 минут, и продолжается в течение 30-45 минут. Обезболивание является поверхностным и не распространяется на подслизистые структуры.

Хлоргексидин практически не всасывается при приеме внутрь или местном применении. В фармакокинетических исследованиях было установлено, что приблизительно 30 % хлоргексидина остается в ротовой полости после ее ополаскивания, после чего хлоргексидин постепенно выводится со слюной. Хлоргексидин может абсорбироваться на поверхности зубов, зубном налете или слизистой оболочке рта, что обусловлено его длительным присутствием в полости рта. Около 4 % хлоргексидина проглатывается пациентом.

Распределение

Лидокаин хорошо распределяется в тканях (почки, легкие, печень, сердце, жировая ткань), а также проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьер и экскретируется в грудное молоко человека.

Хлоргексидин не прочно связывается с белками плазмы крови.

Метаболизм

Лидокаин метаболизируется путем «первичного» прохождения через печень, его биодоступность после приема внутрь составляет 35 %. 90 % полученной дозы деэтилируется в печени. Два метаболита являются фармакологически

активными, у некоторых пациентов могут оказывать токсическое воздействие на центральную нервную систему.

Хлоргексидин не накапливается в организме, метаболизируется только незначительная часть в печени.

Выведение

Лидокаин выводится из организма в виде метаболитов, в основном, через почки, 10 % выводится в неизмененном виде. Период полувыведения лидокаина у взрослых составляет 1,5-2 ч, период полувыведения метаболитов лидокаина – от 2 до 10 ч. Период полувыведения может увеличиваться у пациентов с хронической сердечной недостаточностью, заболеваниями печени и инфарктом миокарда.

Около 90 % всосавшейся дозы *хлоргексидина* выводится кишечником и менее 1 % почками.

Показания к применению

Местное симптоматическое (обезболивающее и антисептическое) лечение инфекционно-воспалительных заболеваний полости рта и глотки, сопровождающихся першением и болью в горле.

Уменьшение боли при воспалении слизистой оболочки полости рта.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к лидокаину или другим местным анестетикам амидного типа, хлоргексидину или вспомогательным компонентам препарата;
- беременность и период грудного вскармливания;
- алкогольная зависимость;
- сердечная недостаточность, инфаркт миокарда;
- заболевания печени, печеночная недостаточность;
- детский возраст до 18 лет.

С осторожностью

При эпилепсии, одновременном применении препаратов, содержащих аналоги лидокаина (антиаритмические препараты класса Ib), у пациентов, склонных к развитию реакций гиперчувствительности.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Местно.

По 3-5 нажатий 6-10 раз в день.

После применения препарата в течение часа не рекомендуется прием пищи или жидкости, а также чистить зубы.

Если в течение 3-4 дней лечения не наступает улучшение, следует обратиться к врачу.

Каждый флакон препарата Септалор должен применяться индивидуально одним пациентом.

Рекомендации по использованию:

1. Перед применением расположите распылитель перпендикулярно флакону;



2. Широко откройте рот, направьте распылитель в сторону зева, задержите дыхание и нажмите на спрей;



3. После применения опустите распылитель вниз для блокировки распыления.

Если препарат Септалор некоторое время не использовался, необходимо прочистить распылитель следующим образом:

1. Переверните флакон вверх дном и нажмите на спрей, чтобы раствор был полностью удален из распылителя;
2. Снимите распылитель с флакона и поместите в емкость с теплой водой на несколько минут;
3. Аккуратно выньте распылитель из воды и дайте ему высохнуть;
4. Установите на флакон сухой распылитель в опущенном положении для блокировки распыления.

Побочное действие

Препарат переносится хорошо при применении местно в полости рта и глотки в рекомендуемых дозах в течение короткого промежутка времени.

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) побочные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (от ≥1/100 до <1/10), нечасто (от ≥1/1000 до <1/100), редко (от ≥1/10000 до <1/1000), очень редко (<1/10000); частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

частота неизвестна: метгемоглобинемия.

Нарушения со стороны иммунной системы

часто: кожные реакции гиперчувствительности;

редко: тяжелые аллергические реакции, включая анафилаксию;

частота неизвестна: отсроченные реакции гиперчувствительности (контактный дерматит, фотосенсибилизация) или другие кожные реакции.

Нарушения психики

частота неизвестна: тревога, возбудимость, эйфория.

Нарушения со стороны нервной системы

частота неизвестна: сонливость, головокружение, дезориентация, спутанность сознания, тремор, психоз, нервозность, парестезия, онемение, судороги, потеря сознания, кома.

Нарушения со стороны органа зрения и слуха

частота неизвестна: нарушения зрения, включая нечеткость зрения и двоение в глазах, звон в ушах.

Нарушения со стороны дыхательной системы

частота неизвестна: одышка, респираторный дистресс синдром, дыхательная недостаточность, остановка дыхания.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

часто: тошнота, рвота, боль в животе;

частота неизвестна: затруднение глотания, язвы во рту.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

редко: контактный дерматит;

частота неизвестна: шелушение кожи.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани

частота неизвестна: мышечное подергивание или тремор.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

частота неизвестна: астения, преходящее нарушение вкуса или ощущение жжения языка, ощущение холодного или горячего.

При длительном и непрерывном применении хлоргексидина в полости рта возможно временное окрашивание зубов в коричневый цвет, что может быть устранено чисткой зубов.

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

Несмотря на то, что препарат предназначен для местного применения, следует учитывать возможность передозировки по неосторожности.

Есть небольшой риск, что после приема высоких доз (более 1 флакона в день) может снижаться чувствительность в области глотки, что может приводить к нарушению контроля глотательного рефлекса и аспирации содержимого желудка в дыхательные пути.

В случае попадания содержимого желудка в дыхательные пути следует их очистить и выполнить прием Геймлиха; если обструкция сохраняется, необходимо госпитализировать пациента.

Симптомы, возникающие при системной интоксикации лидокаином (токсическая доза для взрослых составляет более 0,5 г; концентрация в плазме крови выше 6 мг/л):

- нарушения со стороны центральной нервной системы: головная боль, галлюцинации, головокружение, сонливость, беспокойство, звон в ушах, парестезии, дизартрия, нарушение слуха, онемение вокруг рта, метаболический

ацидоз, нистагм, мышечный термор, психоз, судороги, остановка дыхания, эпилептический припадок, снижение уровня сознания, кома;

- нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы: тяжелая брадикардия, сердечная недостаточность, нарушение сердечного ритма (остановка синусового узла, тахиаритмия), остановка сердца.

Симптомы передозировки хлоргексидином: отек глотки, некротическое поражение пищевода, повышение активности «печеночных» трансаминаз (до значений, в 30 раз выше нормы), рвота, эрозии слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки на фоне острого атрофического гастрита, эйфория, нарушение зрения и полная потеря вкусовых ощущений (продолжительностью до 8 ч).

Лечение. Антидот неизвестен. *При системной интоксикации* следует немедленно прекратить прием препарата, вызвать рвоту или аспирировать содержимое желудка с помощью зонда. В тяжелых случаях госпитализировать пациента для поддержания дыхания и гемоперфузии, а также предотвращения обезвоживания. При возникновении судорог рекомендуется прием диазепама.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Не рекомендуется одновременно использовать другие *антисептические препараты для местного применения*. Это условие не распространяется на препарат Септалор в виде таблеток для рассасывания, так как качественные составы действующих веществ спрея и таблеток идентичны (лидокаин и хлоргексидин). Разовую дозу спрея (5 впрыскиваний) можно заменить разовой дозой таблеток (1 таблетка).

Применение препарата совместно с *ингибиторами холинэстеразы* (такими как неостигмин, дистигмин, пиридостигмин) или с другими лекарственными препаратами для лечения миастении не рекомендуется.

Лидокаин является ингибитором печеночного изофермента CYP1A2, в меньшей степени изоферментов 2D6 и 3A4, но взаимодействие с субстратами данных изоферментов при рекомендуемом режиме дозирования не является клинически значимым.

Особые указания

Препарат не содержит сахарозу, поэтому может применяться при сахарном диабете.

В случае, когда на фоне применения препарата в течение 3-4 дней не наступает улучшение или развивается бактериальная инфекция, которая сопровождается повышением температуры тела, следует обратиться к врачу за назначением других препаратов для лечения инфекции. В этом случае препарат Септалор может применяться в качестве дополнительного средства для уменьшения боли в горле.

Компоненты препарата способствуют снижению количества микроорганизмов в полости рта и глотки. Применение препарата более 5 дней нежелательно из-за возможного нарушения нормальной микрофлоры полости рта и глотки.

Следует избегать попадания препарата в глаза и уши. В случае попадания в глаза немедленно промойте их водой в течение минимум 15 минут, удерживая при этом веки раскрытыми. При необходимости, обратитесь к врачу.

Спрей для местного применения дозированный спиртовой со вкусом лимона содержит 29,7 % (об.) этанола, что составляет около 19,975 мг в 1 впрыскивании (эквивалентно примерно 0,22 мл вина). *Спрей для местного применения дозированный спиртовой со вкусом ментола* содержит 41,6 % (об.) этанола, что составляет около 27,88 мг в 1 впрыскивании (эквивалентно примерно 0,31 мл вина). В связи с этим препарат не рекомендуется пациентам с алкогольной зависимостью, а также это необходимо учитывать при назначении препарата Септалор пациентам с поражением печени или эпилепсией.

Спрей для местного применения дозированный спиртовой со вкусом лимона содержит пропиленгликоль, поэтому при попадании на кожу может вызывать ее раздражение, а при приеме внутрь способствовать развитию симптомов, схожих с приемом этанола.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Учитывая побочные действия лекарственного средства, следует воздержаться от выполнения указанных видов деятельности.

Форма выпуска

Спрей для местного применения дозированный спиртовой со вкусом лимона, со вкусом ментола, 0,0425 мг + 0,17 мг/доза

Первичная упаковка

По 30 мл раствора (не менее 320 доз) во флакон из темного стекла с помпой с нажимным устройством, распылителем и колпачком с контролем первого вскрытия.

Вторичная упаковка

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 ºС.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

Спрей для местного применения дозированный спиртовой со вкусом лимона

2 года.

Флакон после вскрытия хранить не более 6 месяцев.

Спрей для местного применения дозированный спиртовой со вкусом ментола

2,5 года.

Флакон после вскрытия хранить не более 3 месяцев.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

Держатель РУ: Сандоз д.д., Веровшкова 57, 1000 Любляна, Словения.

Произведено: Квалифар НВ, Рийксвег 9, 2880 Борнем, Бельгия.

Претензии потребителей направлять в ЗАО «Сандоз»:

125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 72, корп. 3;

телефон: (495) 660-75-09; факс: (495) 660-75-10.

Директор отдела регистрации
и клинических исследований
ЗАО «Сандоз»



Горожанин А.В.