МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005228 - 031218
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Септалор

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Септалор.

Международное непатентованное или группировочное наименование: Лидокаин + Хлоргексидин.

Лекарственная форма: таблетки для рассасывания со вкусом клубники, со вкусом лимона, со вкусом меда, со вкусом ментола.

Состав на 1 таблетку:

Таблетки для рассасывания со вкусом клубники

Действующие вещества: лидокаина гидрохлорид* 1,0 мг, хлоргексидина дигидрохлорид* 5,0 мг; вспомогательные вещества**: левоментол, лимонная кислота безводная, ароматизатор Клубничный (502301 ТР 0551), сукралоза, магния стеарат, сорбитол.

Таблетки для рассасывания со вкусом лимона

Действующие вещества: лидокаина гидрохлорид* 1,0 мг, хлоргексидина дигидрохлорид* 5,0 мг; вспомогательные вещества**: аспартам, ацесульфам калия, ароматизатор Лимонный (501050 АР0551), магния стеарат, сорбитол.

Таблетки для рассасывания со вкусом меда

Действующие вещества: лидокаина гидрохлорид* 1,0 мг, хлоргексидина дигидрохлорид* 5,0 мг; вспомогательные вещества**: лимонная кислота безводная, стевия (содержит 97 % ребаудиозида А, 58543-16-1), ароматизатор Медовый (S-169336), магния стеарат, сорбитол.

Таблетки для рассасывания со вкусом ментола

Действующие вещества: лидокаина гидрохлорид* 1,0 мг, хлоргексидина дигидрохлорид* 5,0 мг; вспомогательные вещества**: левоментол, лимонная кислота безводная, магния стеарат, сорбитол.

* В состав не включен избыток 3 % действующих веществ, необходимый для компенсации потерь в процессе производства.
** В процессе производства таблеток в качестве растворителя используется спирт 96 % (об.), который полностью удаляется из готовой лекарственной формы методом выпаривания.

Описание

Таблетки для рассасывания со вкусом клубники: круглые таблетки от белого до почти белого цвета с характерным клубничным запахом. Возможно наличие вкраплений от светло-коричневого до коричневого цвета.

Таблетки для рассасывания со вкусом лимона: круглые таблетки от белого до почти белого цвета с характерным лимонным запахом. Возможно наличие вкраплений от светло-коричневого до коричневого цвета.

Таблетки для рассасывания со вкусом меда: круглые таблетки от белого до почти белого цвета с характерным запахом меда. Возможно наличие вкраплений от светло-коричневого до коричневого цвета.

Таблетки для рассасывания со вкусом ментола: круглые таблетки от белого до почти белого цвета с характерным мятным запахом. Возможно наличие вкраплений от светло-коричневого до коричневого цвета.

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;
- детский возраст до 18 лет;
- непереносимость фруктозы (содержит сорбитол);
- *таблетки для рассасывания со вкусом лимона:* фенилкетонурия (содержит источник фенилаланина аспартам);
- сердечная недостаточность, инфаркт миокарда;
- заболевания печени, печеночная недостаточность;
- беременность и период грудного вскармливания.

С осторожностью

При 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. Медленно рассасывать до полного растворения во рту.

По 1 таблетке, не более 6-10 таблеток в день.

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

Не следует принимать препарат непосредственно перед приемом пищи или жидкости. Следует соблюдать интервал между приемом препарата и чисткой зубов не менее 30 минут, поскольку содержащиеся в зубной пасте поверхностно-активные вещества способны инактивировать хлоргексидин.

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 содержит небольшое количество действующих веществ и предназначен для местного применения, следует учитывать возможность передозировки по неосторожности. На основании данных острой, подострой и хронической токсичности для обоих действующих веществ можно ожидать очень низкий риск развития системных эффектов лидокаина, связанный с нарушением приема препарата.

Есть небольшой риск, что после приема высоких доз (более 20 таблеток 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, нарушения 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 Септалор в виде спрея для местного применения, так как качественные составы действующих веществ спрея и таблеток идентичны (лидокаин и хлоргексидин). Разовую дозу таблеток (1 таблетка) можно заменить разовой дозой спрея (5 впрыскиваний).

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.

Хлоргексидин не совместим с другими *анионными веществами* (например, натрия лаурилсульфат) и некоторыми веществами, которые обычно входят с состав зубных паст (например, алгинаты, трагаканты). Поэтому рекомендуется соблюдать интервал не менее 30 минут между использованием зубной пасты и таблеток Септалор.

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. При бактериальных инфекциях, сопровождающихся повышением температуры тела, препарат Септалор применяется в качестве дополнительного лекарственного 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.

Таблетки для рассасывания со вкусом меда содержат сульфиты, что изредка может способствовать развитию тяжелых реакций гиперчувствительности и бронхоспазма.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Согласно фармакологическим свойствам, препарат не оказывает влияния на виды деятельности, требующие повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки для рассасывания со вкусом клубники, со вкусом лимона, со вкусом меда, со вкусом ментола, 1 мг + 5 мг

Первичная упаковка

По 12 таблеток в Ал/ПВХ/ПТФХЭ блистер.

Вторичная упаковка

По 2, 3 или 4 блистера вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

Таблетки для рассасывания со вкусом клубники, со вкусом лимона, со вкусом меда

2 года.

Таблетки для рассасывания со вкусом ментола

3 года.

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.