ЛП-№(010402)-(РГ-RU) от 02.06.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2025 № 13627
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СептАнгин

Регистрационный номер:

Торговое наименование: СептАнгин

Международное непатентованное наименование или группировочное наименование: тетракаин + хлоргексидин + [аскорбиновая кислота]

Лекарственная форма: таблетки для рассасывания

Состав на 1 таблетку:

действующие вещества: хлоргексидина диацетат – 2,0 мг, тетракаина гидрохлорид – 0,2 мг, аскорбиновая кислота 50,0 мг, *вспомогательные вещества*: тальк, кальция стеарат, левоментол, ароматизатор апельсиновый, натрия сахаринат, краситель тартразин, сорбитол.

Описание: таблетки круглые двояковыпуклые, от светло-желтого до желтовато-оранжевого цвета с более светлыми и более темными вкраплениями, с апельсиново-ментоловым ароматом.

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения заболеваний горла; антисептики

Код АТХ: R02AA20

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Антибактериальное действие хлоргексидина осуществляется за счет неспецифического связывания с фосфолипидами бактериальных клеточных мембран. Хлоргексидин может оказывать бактерицидное и бактериостатическое действие, преимущественно, в отношении грамположительных бактерий и *Candida albicans*, и в меньшей мере, против грамотрицательных бактерий. Хлоргексидин особенно активен в отношении *Streptococcus mutans, Streptococcus salivarius, Escherichia coli, Selenomonas spp*. и анаэробных бактерий. Препарат значительно менее эффективен в отношении таких видов микроорганизмов как *Streptococcus sanguis, Proteus, Pseudomonas, Klebsiella veillonella.*

Анестетик тетракаин оказывает местнообезболивающее действие.

Аскорбиновая кислота является кофактором в процессе синтеза коллагена и тканевой регенерации, усиливает иммунные реакции и снижает проницаемость капилляров, тем самым, способствует уменьшению воспаления и отека слизистых оболочек полости рта и глотки.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2025 № 13627
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Фармакокинетика

Хлоргексидин практически не абсорбируется через слизистую оболочку и кожу. При рассасывании хлоргексидин постепенно высвобождается из таблеток в слюну и связывается со слизистой оболочкой ротовой полости и языка, после чего снова попадает в слюну, где проявляется его антибактериальное действие. Хлоргексидин проглатывают со слюной, однако, его абсорбция из желудочно-кишечного тракта низкая. Хлоргексидин в незначительной степени метаболизируется в печени и выводится с желчью через кишечник. Обычно 90 % попавшего в ЖКТ хлоргексидина выводится в неизмененном виде кишечником.

Аскорбиновая кислота хорошо абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Степень ее связывания с белками плазмы крови составляет около 25 %. Аскорбиновая кислота метаболизируется до дегидроаскорбиновой и щавелевой кислот, выводится почками.

Тетракаин, как большинство местных анестетиков, плохо абсорбируется через слизистые оболочки. Гидролизуется эстеразами в плазме и в меньшей степени в печени. Связывание с белками крови незначительное.

Показания к применению

Профилактика и лечение инфекционно-воспалительных заболеваний полости рта и глотки (стоматит, гингивит, тонзиллит, фарингит, пародонтоз, начальная стадия ангины, состояние после тонзилэктомии или экстракции зуба).

Противопоказания

- повышенная чувствительность к тетракаину, хлоргексидину, аскорбиновой кислоте, компонентам препарата;
- детский возраст до 5 лет;
- непереносимость фруктозы;
- I триместр беременности.

С осторожностью

Во II и III триместрах беременности по назначению врача, период грудного вскармливания, сахарный диабет, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, гемохроматоз, сидеробластная анемия, талассемия, гипероксалурия, оксалоз и почечнокаменная болезнь.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата в I триместре беременности противопоказано. Применение препарата во II и III триместрах беременности и в период грудного вскармливания возможно по назначению врача, если предполагаемая польза для матери преобладает над потенциальным риском для плода и ребенка. Перед применением препарата, если Вы

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2025 № 13627
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

беременны, или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, необходимо проконсультироваться с врачом. Перед применением препарата в период грудного вскармливания необходимо проконсультироваться с врачом.

Способ применения и дозы

Местно. Медленно рассасывать до полного растворения во рту.

Взрослым и детям старше 15 лет: 6 таблеток в день с интервалом 2 часа.

Дети с 10 лет до 15 лет: 4 таблетки в день с интервалом 3 часа.

Дети с 5 лет до 10 лет: 3 таблетки в день с интервалом 4 часа.

Препарат принимают после еды и после чистки зубов. Рекомендуется не полоскать рот и не пить много жидкости в течение 2 часов после рассасывания таблеток. Курс лечения – не более 5 дней.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по применению.

Побочное действие

Частота нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения: очень часто (>1/10), часто (>1/100, <1/10), нечасто (>1/1000, <1/100), редко (>1/10000, <1/1000) и очень редко (<1/10000).

Редко: аллергические реакции, тяжелые аллергические реакции, включая анафилаксию; изменение вкуса; увеличение зубного налета; изменение окраски (коричневые пятна) на зубах, пломбах и зубных протезах, интенсивное потребление может вызывать повреждение зубной эмали; раздражение или воспаление слизистой оболочки рта; раздражение слизистой оболочки желудка, диарею, тошноту, рвоту, отрыжку.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы передозировки: головокружение, общая слабость, цианоз, возбуждение, беспокойство, мышечный тремор, нарушение дыхания, тошнота, рвота.

Лечение: промывание желудка, назначение солевых слабительных; симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Тетракаин снижает антибактериальную активность сульфаниламидных препаратов. Сосудосуживающие средства удлиняют эффект и уменьшают токсичность тетракаина.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2025 № 13627
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Аскорбиновая кислота повышает концентрацию в крови бензилпенициллина и тетрациклинов, увеличивает риск развития кристаллурии, при лечении салицилатами и сульфаниламидами короткого действия, снижает концентрацию в крови пероральных контрацептивов. Улучшает всасывание препаратов железа в кишечнике.

Хлоргексидин не совместим с детергентами, содержащими анионную группу (сапонины, натрия лаурилсульфат, натрия карбоксиметилцеллюлоза). Не рекомендуется одновременное применение с йодом.

Особые указания

Не рекомендуется применять одновременно с препаратами для лечения полости рта и глотки, содержащими йод (раствор Люголя, Повидон-йод). Аскорбиновая кислота, входящая в состав препарата, может изменять результаты некоторых лабораторных тестов, о чем следует сообщить при проведении анализов.

Применение препарата может временно незначительно изменять вкусовые ощущения, но в течение 4 часов после приема препарата восприятие вкуса полностью восстанавливается. Принимать препарат рекомендуется после еды.

Длительное применение препарата может вызвать незначительное временное окрашивание зубов и языка, но эти явления проходят после отмены препарата. В ряде случаев для их устранения может потребоваться консультация врача.

Иногда пациенты с заболеваниями пищеварительного тракта и / или печени могут жаловаться на тошноту, рвоту и отрыжку. При появлении этих симптомов препарат следует отменить и обратиться к врачу.

С осторожностью применять при наличии предрасположенности к рецидивирующей оксалатурии, почечнокаменной болезни.

В связи с содержанием сорбитола лекарственное средство противопоказано применять пациентам с врожденной непереносимостью фруктозы. В связи с содержанием сорбитола лекарственное средство может оказывать слабительное действие.

Краситель тартразин может вызывать аллергические реакции.

Если во время применения лекарственного средства симптомы заболевания сохраняются или происходит ухудшение состояния, необходимо обратиться к врачу.

Препарат может повлиять на результаты антидопингового контроля.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2025 № 13627
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Форма выпуска

Таблетки для рассасывания, 0,2 мг + 2 мг + 50 мг.

По 6 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой.

2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25°С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «СТМФАРМ» (ООО «СТМФАРМ») 426033, Республика Удмуртская, г. Ижевск, ул. 50 лет Пионерии, дом 30.

Тел. +7 (904)-832-14-23

E-mail: fn@stmfarm.ru

Производитель/адрес места производства лекарственного препарата

Общество с ограниченной ответственностью «Рубикон» (ООО «Рубикон»), Республика Беларусь, г. Витебск, ул. М. Горького, 62Б, тел +375(212)36-47-77, тел/факс: +375 (212)36-37-06, e-mail: secretar@rubikon.by