ЛП-№(010402)-(РГ-RU) от 02.06.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2025 № 13627
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СептАнгин, 0,2 мг + 2 мг + 50 мг, таблетки для рассасывания

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: хлоргексидина диацетат + тетракаина гидрохлорид + аскорбиновая кислота.

Каждая таблетка для рассасывания содержит 2,0 мг хлоргексидина диацетата, 0,2 мг тетракаина гидрохлорида и 50,0 мг аскорбиновой кислоты.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: краситель тартразин, сорбитол (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки для рассасывания.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

СептАнгин показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 5 лет.

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).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые и дети старше 15 лет

6 таблеток в день с интервалом 2 часа.

Дети

Дети с 10 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2025 № 13627
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

рот и не пить много жидкости в течение 2 часов после рассасывания таблеток. Курс лечения – не более 5 дней.

Способ применения

Местно. Медленно рассасывать до полного растворения во рту.

4.3. Противопоказания

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

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.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2025 № 13627
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Препарат может повлиять на результаты антидопингового контроля.

Вспомогательные вещества

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Тетракаин снижает антибактериальную активность сульфаниламидных препаратов.

Сосудосуживающие средства удлиняют эффект и уменьшают токсичность тетракаина.

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания возможно по назначению врача.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

СептАнгин не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2025 № 13627
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Передозировка препаратом СептАнгин может вызывать головокружение, общую слабость, цианоз, возбуждение, беспокойство, мышечный тремор, нарушение дыхания, тошноту, рвоту.

Лечение

Промывание желудка, назначение солевых слабительных, симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Препараты для лечения заболеваний горла; антисептики.

Код АТХ: R02AA20

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Антибактериальное действие хлоргексидина осуществляется за счет

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2025 № 13627
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

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 дигидроаскорбиновой 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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вспомогательные вещества:

- тальк;
- кальция стеарат;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2025 № 13627
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- левоментол;
- ароматизатор апельсиновый;
- натрия сахаринат;
- краситель тартразин;
- сорбитол.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2025 № 13627
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата СептАнгин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org/