ЛП-№(000391)-(РГ-RU) от 21.11.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.11.2023 № 23318
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Септолете тотал, 0,15 мг + 0,5 мг/доза, спрей для местного применения дозированный

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: бензидамин + цетилпиридиния хлорид.

Каждая доза (около 0,1 мл) спрея для местного применения дозированного содержит 0,150 мг бензидамина гидрохлорида, 0,500 мг цетилпиридиния хлорида.

1 мл спрея для местного применения дозированного содержит 1,50 мг бензидамина гидрохлорида, 5,00 мг цетилпиридиния хлорида.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей для местного применения дозированный.

Прозрачный раствор от бесцветного до желтоватого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Септолете тотал показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 6 лет.

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Не следует превышать указанную дозу.

Препарат не следует применять более 7 дней.

Необходимо обратиться к врачу, если после 4 дней лечения симптомы не улучшаются или ухудшаются. Если после лечения улучшение не наступает или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

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

Режим дозирования

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.11.2023 № 23318
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Взрослым препарат рекомендуется применять каждые 2 часа, 3–5 раз в день в течение 4 дней. Для получения разовой дозы следует нажать на распылительную головку 1–2 раза.

Дети

Режим дозирования *для детей старше 12 лет* аналогичен режиму дозирования для взрослых.

Детям от 6 до 12 лет препарат рекомендуется применять каждые 2 часа, 3–5 раз в день в течение 4 дней. Для получения разовой дозы следует нажать на распылительную головку 1 раз.

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

Способ применения

Местно.

Перед первым применением препарата Септолете тотал следует несколько раз нажать на распылительную головку дозирующего устройства до получения равномерного распыления. Если препарат Септолете 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.



Перед применением снимите цветной защитный колпачок.



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

После каждого применения препарата Септолете 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.

Применяйте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в разделе 4.2.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.11.2023 № 23318
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к бензидамину, цетилпиридиния хлориду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Детский возраст до 6 лет.
- Беременность, период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

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

Особые указания

При применении препарата Септолете тотал возможно развитие реакции гиперчувствительности 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 более трех дней.

Применение препарата Септолете тотал не рекомендуется у пациентов с гиперчувствительностью к ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным препаратам.

Препарат Септолете 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 Септолете тотал со слизистой оболочкой глаз.

Спрей нельзя вдыхать.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственные препарат содержит небольшое количество этанола (алкоголя), менее чем 100 мг на одну дозу.

Разовая доза препарата Септолете тотал содержит 0,0264 г абсолютного этилового спирта, максимальная суточная доза препарата Септолете тотал для детей 6–12 лет содержит 0,132 г абсолютного этилового спирта, для детей 12 лет и старше и взрослых – 0,264 г.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды

Нет данных. Следует избегать одновременного применения с другими препаратами из группы антисептиков.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.11.2023 № 23318
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Применение препарата Септолете тотал противопоказано при беременности и в период грудного вскармливания. При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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 механизмами, а также работа диспетчера, оператора).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Все нежелательные реакции сгруппированы согласно системно-органным классам (СОК) и распределены в соответствии с частотой встречаемости, рекомендуемой Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥ 1/10), часто (от ≥ 1/100, но < 1/10), нечасто (от ≥ 1/1000, но < 1/100), редко (от ≥ 1/10000, но < 1/1000), очень редко (< 1/10000), частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы:

частота неизвестна – реакции гиперчувствительности, 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.

Желудочно-кишечные нарушения:

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.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.11.2023 № 23318
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Тел.: +7 (800) 550 99 03

Адрес эл. почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: https://roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Тел.: + 375 (17) 242 00 29

Адрес эл. почты: rcpl@rceth.by

Веб-сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

010000, район Байконыр, г. Астана, ул. А. Иманова, д. 13, БЦ «Нурсаулет 2»

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Тел.: + 7 7172 235 135

Адрес эл. почты: farm@dari.kz

Веб-сайт: www.ndda.kz

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриеляна»

Тел.: + 374 60 83 00 73

Адрес эл. почты: admin@pharm.am, vigilance@pharm.am, letters@pharm.am

Веб-сайт: http://www.pharm.am

Кыргызская Республика

720044, Чуйская область, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, д. 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий

Тел.: + 996 (312) 21 92 86

Адрес эл. почты: dlsmi@pharm.kg

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.11.2023 № 23318
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Веб-сайт: www.pharm.kg

4.9. Передозировка

Симптомы

Интоксикация возможна только при случайном проглатывании значительных количеств бензидамина (> 300 мг). При передозировке бензидамином преимущественно наблюдаются симптомы 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 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 ЦНС, артериальная гипотензия и кома. Смертельная доза для человека составляет около 1–3 г.

Лечение

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

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: R02AX03

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Бензидамин – нестероидное противовоспалительное средство, обладающее противовоспалительным, обезболивающим и местноанестезирующим действием. Цетилпиридиния хлорид – антисептик из группы четвертичных аммониевых соединений, оказывает противомикробное, противогрибковое, вирулицидное действие.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Из двух действующих веществ – цетилпиридиния хлорид и бензидамин – через слизистые оболочки всасывается только бензидамин. Поэтому цетилпиридиния хлорид не вступает в

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.11.2023 № 23318
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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.

Всасывание бензидамина незначительно при применении его в рекомендованных дозах в лекарственной форме спрей для местного применения.

Распределение

Объем распределения всех лекарственных форм одинаков.

Элиминация

Выведение происходит в основном почками, в большей степени в форме неактивных метаболитов. Период полувыведения и общий клиренс сходны для всех лекарственных форм.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол

Глицерол

Макрогола глицерилгидроксистеарат

Натрия сахаринат

Мяты перечной листьев масло

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Неприменимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

После вскрытия флакона препарат следует использовать в течение 12 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (флакон).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

30 мл (250 доз) препарата во флаконе из полиэтилена высокой плотности, снабженном дозирующим устройством (помпой), с распылительной головкой с трубкой аппликатора из комбинированного материала и цветным защитным колпачком из полипропилена.

1 флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) помещают в пачку картонную.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.11.2023 № 23318
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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

Словения

АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место

Тел.: +386 7 331 21 11

Факс: +386 7 332 15 37

Адрес эл. почты: info@krka.biz

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «КРКА-РУС»

143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Тел.: +7 (495) 994 70 70

Факс: +7 (495) 994 70 78

Адрес эл. почты: krka-rus@krka.biz

Республика Беларусь

Представительство Акционерного общества «KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto» (Республика Словения) в Республике Беларусь

220114, г. Минск, ул. Филимонова, д. 25Г, офис 315

Тел.: 8 740 740 9230

Факс: 8 740 740 9230

Адрес эл. почты: info.by@krka.biz

Республика Казахстан

ТОО «КРКА Казахстан»

050059, г. Алматы, пр. Аль-Фараби, д. 19, офис 207

Тел.: + 7 (727) 311 08 09

Факс: + 7 (727) 311 08 12

Адрес эл. почты: info.kz@krka.biz

Республика Армения

Представительство «Крка, д.д., Ново место» в Республике Армения

0001, г. Ереван, ул. Налбандян, д. 106/1 («САЯТ-НОВА» БИЗНЕС-ЦЕНТР), офис 103

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.11.2023 № 23318
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Тел.: + 374 11 560011

Адрес эл. почты: info.am@krka.biz

Кыргызская Республика

Представительство АО «КРКА, товарна здравил, д.д., Ново место» в Кыргызстане

720040, Чуйская область, г. Бишкек, бульвар Эркиндик, д. 71, блок А

Тел.: + 996 (312) 66 22 50

Адрес эл. почты: info.kg@krka.biz

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000391)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 15 октября 2021 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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