ЛП-№(009629)-(РГ-RU) от 07.04.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.02.2026 № 2267
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СЕПТОФОРТ ТОТАЛ, 0,15 мг/доза + 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 0,15 мг бензидамина (в виде гидрохлорида), 0,5 мг цетилпиридиния хлорида.

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

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей для местного применения дозированный.

Прозрачная, бесцветная или желтоватого цвета жидкость с запахом мяты.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат СЕПТОФОРТ 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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.02.2026 № 2267
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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.

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

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

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



1. Перед применением снимите цветной защитный колпачок.



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

После каждого применения препарата СЕПТОФОРТ 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.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к бензидамину, цетилпиридиния хлориду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.02.2026 № 2267
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- 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 СЕПТОФОРТ 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 СЕПТОФОРТ ТОТАЛ не рекомендуется у пациентов с гиперчувствительностью к ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным препаратам.

Препарат СЕПТОФОРТ 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 СЕПТОФОРТ 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 СЕПТОФОРТ ТОТАЛ содержит 0,02676 г этанола 96 %, максимальная суточная доза препарата СЕПТОФОРТ ТОТАЛ для детей 6-12 лет содержит 0,1338 г этанола 96 %, для детей 12 лет и старше и взрослых – 0,2676 г.

СЕПТОФОРТ ТОТАЛ содержит 10,45 мг глицерина в одной дозе (104,5 мг/мл), при случайном проглатывании может вызывать головную боль, расстройство желудка и диарею (понос).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.02.2026 № 2267
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Данные о применении бензидамина и цетилпиридиния хлорида у беременных женщин ограничены. Применение препарата СЕПТОФОРТ ТОТАЛ противопоказано при беременности.

Лактация

Данные о наличии бензидамина гидрохлорида или его метаболитов в грудном молоке отсутствуют. Не может быть исключен риск для новорожденных и грудных детей. 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.02.2026 № 2267
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

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

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

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.02.2026 № 2267
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Код АТХ: R02AX03

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Бензидамин – нестероидное противовоспалительное средство, обладающее противовоспалительным, обезболивающим и местноанестезирующим действием. Механизм действия связан с ингибированием синтеза простагландинов.

Цетилпиридиния хлорид – антисептик из группы четвертичных аммониевых соединений, действующий как катионоактивный детергент. 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 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

Этиловый спирт 96 %

Глицерин

Макроголглицерина гидроксистеарат

Мяты перечной масло

Сахарин натрия

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Неприменимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.02.2026 № 2267
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

После вскрытия флакона препарат следует хранить в течение 6 месяцев.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 30 мл (250 доз) спрея для местного применения во флаконы пластиковые из полиэтилена высокой плотности с насадкой, распыляющей полипропиленовой гортанной. Флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

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

Россия

ООО «ДИАМЕД-фарма»

Адрес: 141069, Московская область, г. Королёв, ул Советская (Первомайский мкр), д. 31

Тел.: +7 (499) 707 11 52

e-mail: kp@diamed-farma.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ООО «ДИАМЕД-фарма»

Адрес: 141069, Московская область, г. Королёв, ул Советская (Первомайский мкр), д. 31

Тел.: +7 (499) 707 11 52

e-mail: kp@diamed-farma.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.02.2026 № 2267
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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