

Склад

діючі речовини: бензидаміну гідрохлорид, цетилпіридинію хлорид;

1 мл розчину містить 1,5 мг бензидаміну гідрохлориду та 5 мг цетилпіридинію хлориду;

допоміжні речовини: спирт етиловий (96 %), гліцерин, макроголгліцерол гідроксистеарат, натрію сахарин, олія м'яти перцевої, вода очищена.

Лікарська форма

Спрей для ротової порожнини, розчин.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий розчин від безбарвного до жовтуватого кольору.

Фармакотерапевтична група

Препарати для горла. Антисептики. Код АТХ R02A A20.

Фармакодинаміка

Механізм дії

Бензидаміну гідрохлорид – це нестероїдний протизапальний та знеболювальний засіб. Вважається, що механізм дії пов'язаний з інгібуванням синтезу простагландинів і, отже, зі зменшенням ознак запалення (таких як біль, почервоніння, припухлість, жар). Бензидаміну гідрохлорид чинить також помірну місцеву знеболювальну дію.

Цетилпіридинію хлорид - це антисептичний засіб із групи четвертних сполук амонію. Він діє як катіонний детергент. Четвертні сполуки амонію зв'язуються з поверхнею бактеріальних клітин, проникають крізь неї та зв'язуються з цитоплазматичною мембраною мікроорганізму. У результаті зв'язування цитоплазматична мембрана мікробів збільшує проникність для низькомолекулярних інгредієнтів, головним чином іонів калію. Потім четвертні сполуки амонію проникають у клітину, порушуючи функції клітини і, таким чином, знищуючи її. Цетилпіридинію хлорид має широкий спектр протимікробної дії, а також протигрибкову активність (наприклад, проти *Candida* та *Saccharomycetes*) та противірусну активність проти деяких вірусів з оболонкою. Найбільш вираженою є бактерицидна дія на грампозитивні бактерії (зокрема на

Staphylococcus). Грамнегативні бактерії є помірно чутливими до цетилпіридинію хлориду, тоді як деякі штами Pseudomonas є відносно нечутливими.

Фармакокінетика

Всмоктування

З двох активних речовин лише бензидамін абсорбується, тому фармакокінетична взаємодія на системному рівні не виникає.

Про всмоктування бензидаміну через слизову оболонку ротової порожнини і глотки свідчать кількості, виявлені в сироватці, які не є достатніми для отримання системного ефекту.

Розподіл

Об'єм розподілу препарату у формі льодяників та спрею є однаковим.

Виведення

Виведення відбувається, головним чином, з сечею і здебільшого у вигляді неактивних метаболітів. Період напіввиведення і системний кліренс препарату є подібними у всіх лікарських формах.

Показання

Симптоматичне лікування інфекцій горла та ротової порожнини (фарингіти, ларингіти, гінгівіти, стани до і після видалення зубів тощо).

Протипоказання

Підвищена чутливість до діючих речовин або до будь-якої допоміжної речовини.

Дитячий вік до 6 років.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Септолете тотал не слід застосовувати одночасно з іншими антисептиками.

Особливості застосування

Септолете тотал не слід застосовувати більше 7 днів. За відсутності покращення протягом 3 днів слід проконсультуватися із лікарем.

Септолете тотал не слід використовувати в поєднанні з аніонними сполуками, які присутні в зубних пастах (знижує ефективність цетилпіридинію), тому не рекомендується застосовувати препарат безпосередньо до або після чищення зубів.

Не рекомендується застосовувати при наявності ран у роті через уповільнення загоєння внаслідок дії цетилпіридинію хлориду.

При тяжких інфекціях, що супроводжуються високою температурою, головним болем, блюванням, пацієнту необхідно звернутися до лікаря, особливо у тих випадках, коли стан не покращується протягом трьох днів.

Якщо пацієнт страждає на хронічний кашель або охриплість, слід проконсультуватися з лікарем.

Слід уникати прямого контакту спрею Септолете тотал з очима, препарат не слід вдихати.

Цей лікарський засіб містить невелику кількість етанолу (алкоголю), менше 100 мг/дозу.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Септолете тотал не впливає або має незначний вплив на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Вагітність

Через відсутність достатніх даних застосування препарату Септолете тотал вагітним не рекомендується.

Період годування груддю.

Невідомо, чи проникає лікарський засіб у грудне молоко, проте ризик для новонароджених та немовлят не може бути виключений. Рішення щодо припинення годування груддю або застосування Септолете тотал потрібно приймати з урахуванням користі від грудного вигодовування для дитини та користі від терапії для жінки.

Спосіб застосування та дози

Дорослі та діти віком від 12 років: однією дозою є 1-2 натискання. Повторювати кожні 2 години 3-5 разів на день.

Пацієнтам літнього віку рекомендованою дозою є доза для дорослих.

Діти віком від 6 до 12 років: однією дозою є 1 натискання. Повторювати кожні 2 години 3-5 разів на день.

Для отримання оптимального ефекту не слід застосовувати засіб безпосередньо до або після чищення зубів.

Не слід перевищувати рекомендовані дози.

Септолете тотал можна застосовувати протягом 7 днів.

Спосіб застосування

Перед першим застосуванням Септолете тотал або якщо спрей не застосовували протягом тривалого періоду часу (принаймні 1 тиждень), слід натиснути на дозуючий пульверизатор кілька разів для отримання рівномірного розпилення.

Після кожного застосування слід закрити пульверизатор пластиковою кришкою.

При одноразовому натисненні вивільняється 0,1 мл розчину у вигляді спрею, що містить 0,15 мг бензидаміну гідрохлориду та 0,5 мг цетилпіридинію хлориду.

Діти

Застосування дітям віком до 6 років протипоказано, що зумовлено лікарською формою.

Діти віком 6-11 років застосовують цей лікарський засіб під наглядом дорослих.

Передозування

Побічні реакції

- дуже часто ³ 1/10;
- часто ³ 1/100 - < 1/10;
- нечасто ³ 1/1000 - < 1/100;
- рідко ³ 1/10000 - < 1/1000;
- дуже рідко < 1/10000;
- невідомо (не можна оцінити за наявними даними).

<i>Система органів</i>	<i>Рідко</i>	<i>Дуже рідко</i>	<i>Невідомо</i>
З боку імунної системи	реакції гіперчутливості		
З боку органів дихання	бронхоспазм	ларингоспазм	
З боку шлунково-кишкового тракту	відчуття печіння у ротовій порожнині, сухість у роті	подразнення у ротовій порожнині	втрата чутливості слизової оболонки ротової порожнини
З боку шкіри та підшкірних тканин	кропив'янка, фоточутливість		

У разі появи будь-яких небажаних реакцій слід припинити лікування та проконсультуватися з лікарем.

Термін придатності

2 роки.

Після відкриття флакона препарат слід використати протягом 6 місяців.

Умови зберігання

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 30 мл розчину у пластиковому флаконі із поліетилену високої щільності з дозуючим пульверизатором білого кольору та блакитною поліпропіленовою кришкою у картонній коробці.

Категорія відпуску

Без рецепта.

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Шмар'ешка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).