

## **Склад**

*діючі речовини:* бензидаміну гідрохлорид, цетилпіридинію хлорид;

1 льодяник містить 3 мг бензидаміну гідрохлориду та 1 мг цетилпіридинію хлориду;

*допоміжні речовини:* олія евкаліпту, левоментол, сукралоза, кислота лимонна безводна, ізомальт (тип М), діамантовий блакитний FCF (E 133).

## **Лікарська форма**

Льодяники.

*Основні фізико-хімічні властивості:* круглі льодяники зі скошеними краями та нерівною поверхнею від блакитного до синього кольору з можливими білими плямами, нерівномірним забарвленням, бульбашками повітря та злегка зазубленими краями.

## **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

Saccharomyces) 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, здебільшого у вигляді неактивних метаболітів. Період напіввиведення і системний кліренс є подібними у всіх лікарських форм препарату.

## **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 евкаліпт не слід застосовувати одночасно з іншими антисептиками.

Не слід розсмоктувати льодяники разом з молоком через його здатність знижувати антисептичну активність цетилпіридинію хлориду.

## **Особливості застосування**

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

Септолете тотал евкалипт не слід використовувати в поєднанні з аніонними сполуками, які присутні в зубних пастах (знижує ефективність цетилпіридинію), тому не рекомендується розсмоктувати ледяник 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.

Септолете тотал евкалипт не містить цукру.

Септолете тотал евкалипт містить ізомальт (E 953). Цей препарат не слід приймати пацієнтам із рідкісними спадковими порушеннями непереносимості галактози чи фруктози.

## **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами**

Септолете тотал евкалипт 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 евкалипт 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 евкалипт

потрібно приймати з урахуванням користі від грудного вигодовування для дитини та користі від терапії для жінки.

## **Спосіб застосування та дози**

Дорослим та дітям віком від 12 років рекомендовано застосовувати 3-4 льодяники на день шляхом повільного розсмоктування у ротовій порожнині кожні 3-6 годин.

Для людей літнього віку рекомендованою дозою є доза для дорослих.

Дітям віком від 6 до 12 років рекомендовано застосовувати 3 льодяники на день шляхом повільного розсмоктування у ротовій порожнині кожні 3-6 годин.

Не слід перевищувати рекомендовані дози.

Септолете тотал евкаліпт можна застосовувати протягом 7 днів.

### *Спосіб застосування*

Слід повільно розсмоктувати льодяник у ротовій порожнині.

Для отримання оптимального ефекту не слід розсмоктувати льодяник безпосередньо до або після чищення зубів.

## **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**

Через низькі концентрації обох активних речовин у складі препарату Септолете® тотал евкаліпт передозування неможливе при застосуванні у рекомендованих дозах.

### *Симптоми*

Токсичними проявами передозування бензидаміну є збудження, судоми, пітливість, атаксія, тремор та блювання.

Ознаки та симптоми інтоксикації після прийому значних доз цетилпіридинію хлориду – нудота, блювання, задишка, ціаноз, асфіксія внаслідок паралічу дихальних м'язів, пригнічення ЦНС, артеріальна гіпотензія і кома. Летальна доза

для людини становить приблизно 1-3 г (що перевищує максимальну добову дозу льодяників Септолете® тотал евкаліпт у 250-750 разів).

### Лікування

Оскільки немає спеціального антидоту, лікування гострого передозування є симптоматичним.

### Побічні реакції

Дуже часто <sup>3</sup> 1/10;

часто <sup>3</sup> 1/100 - < 1/10;

нечасто <sup>3</sup> 1/1000 - < 1/100;

рідко <sup>3</sup> 1/10000 - < 1/1000;

дуже рідко < 1/10000.

невідомо (не можна оцінити за наявними даними)

Система органів	Рідко	Дуже рідко	Невідомо
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**

3 роки.

**Умови зберігання**

Для лікарського засобу не потрібні спеціальні умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від дії світла. Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка**

По 8 льодяників у блістері, по 2 блістера 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](#).