

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 (Е 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 протівірусну 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 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 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 розсмоктувати льодяник 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 містить ізомальт (Е 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 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

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 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 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 у 250-750 разів).

Лікування

Оскільки немає спеціального антидоту, лікування гострого передозування є симптоматичним.

Побічні реакції

- дуже часто $\geq 1/10$;
- часто $\geq 1/100 - < 1/10$;
- нечасто $\geq 1/1000 - < 1/100$;
- рідко $\geq 1/10000 - < 1/1000$;
- 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 блістери 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](#).