

## **Склад**

*діючі речовини:* бензидаміну гідрохлорид, цетилпіридинію хлорид;

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

*допоміжні речовини:* олія м'яти перцевої, левоментол, сукралоза, кислота лимонна безводна, ізомальтит (тип М) (Е 953), ароматизатор лимона, ароматизатор меду, барвник Куркумін (містить натрію бензоат (Е 211)).

## **Лікарська форма**

Льодяники.

*Основні фізико-хімічні властивості:* круглі льодяники зі скошеними краями та нерівною поверхнею від світло-жовтого до жовтого 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 крові, які не є достатніми для отримання системного ефекту.

### Розподіл

При місцевому застосуванні бензидамін накопичується у запалених тканинах, де він досягає ефективних концентрацій через здатність проникати в епітелій.

### Виведення

Виведення відбувається головним чином із сечею, здебільшого у вигляді неактивних метаболітів.

## **Показання**

Симптоматичне лікування інфекцій горла та ротової порожнини (фарингіти, ларингіти, гінгівіти 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 лимон та мед 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 лимон та мед не слід застосовувати більше 7 днів. У разі відсутності покращання протягом 3 днів лікування слід проконсультуватися з лікарем.

Застосування місцевих препаратів, особливо протягом тривалого періоду часу, може призвести до сенсibilізації, і в цьому випадку лікування повинно бути припинено, та призначена відповідна терапія.

Септолете® тотал лимон та мед не слід застосовувати у поєднанні з аніонними сполуками, які присутні у зубних пастах (знижує ефективність цетилпіридинію), тому не рекомендується розсмоктувати льодяник безпосередньо до або після чищення зубів.

Застосування препаратів, які містять бензидамін не є доцільним пацієнтам із підвищеною чутливістю до саліцилатів (наприклад ацетилсаліцилової кислоти та саліцилової кислоти) або до інших нестероїдних протизапальних засобів.

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 випадках, коли стан не покращується протягом 3 днів.

Бронхоспазм може виникнути у пацієнтів із бронхіальною астмою в анамнезі. Слід з обережністю застосовувати лікарський засіб таким пацієнтам.

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

Септолете® тотал лимон та мед містить ізомальтит (E 953). Цей препарат не слід застосовувати пацієнтам із рідкісними спадковими порушеннями непереносимості галактози або фруктози.

Септолете® тотал лимон та мед містить натрію бензоат (E 211) та може помірно подразнити шкіру, очі та слизові оболонки.

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

Септолете® тотал лимон та мед 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 діючих речовин препарат Септолете® тотал лимон та мед вагітним не рекомендується.

### Період годування груддю

Невідомо, чи проникає бензидамін та його метаболіти у грудне молоко, проте ризик для новонароджених та немовлят не може бути виключений. Рішення щодо припинення годування груддю або застосування Септолете® тотал лимон та мед потрібно приймати з урахуванням користі від грудного годування 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 добу шляхом повільного розсмоктування у ротовій порожнині кожні 3-6 годин.

Для людей літнього віку рекомендованою є доза для дорослих.

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

Не слід перевищувати рекомендовані дози.

Септолете® тотал лимон та мед 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. Дітям віком 6-11 років застосовувати лікарський засіб під наглядом дорослих.

## Передозування

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

### Симптоми

Токсичними проявами передозування бензидаміну є збудження, судоми, пітливість, атаксія, тремор та блювання. Оскільки немає спеціального антидоту, лікування гострого передозування є симптоматичним.

Ознаки та симптоми інтоксикації після прийому значних доз цетилпіридинію хлориду – нудота, блювання, задишка, ціаноз, асфіксія внаслідок паралічу дихальних м'язів, пригнічення центральної нервової системи, артеріальна гіпотензія і кома. Летальна доза для людини становить приблизно 1-3 г (що перевищує максимальну добову дозу ледяників Септолете® тотал лимон та мед 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 нервової системи |                         |            | відчуття печіння слизової оболонки |

|                                   |  |                                 |   |
|-----------------------------------|--|---------------------------------|---|
| 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.

#### Звіт про очікувані побічні реакції

Звітність про передбачувані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу продовжувати моніторинг співвідношення користь/ризик лікарського засобу. Інформацію про будь-які передбачувані побічні реакції слід подавати відповідно до вимог законодавства.

#### **Термін придатності**

3 роки.

#### **Умови зберігання**

Для лікарського засобу не потрібні спеціальні температурні 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/KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia.

## **Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності**

Шмар'єшка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія/Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia.

## **Джерело інструкції**

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