

Состав

действующие вещества: бензидамина гидрохлорид, цетилпиридиния хлорид;

1 мл 1,5 мг бензидамина гидрохлорида 5 мг цетилпиридиния хлорида;

вспомогательные вещества: спирт этиловый (96%), глицерин, макроголглицерол гидроксистеарат, натрия сахарин, масло мяты перечной, вода очищенная.

Лекарственная форма

Спрей для полости рта, раствор.

Основные физико-химические свойства: прозрачная раствор от бесцветного до желтоватого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для горла. Антисептики. Код АТХ R02A A20.

Фармакодинамика

Механизм действия

Бензидамина гидрохлорид - это НПВП и обезболивающее средство. Считается, что механизм действия связан с ингибированием синтеза простагландинов и, следовательно, с уменьшением признаков воспаления (таких как боль, покраснение, припухлость, жар). Бензидамина гидрохлорид оказывает также умеренное местное обезболивающее действие.

Цетилпиридиния хлорид - это антисептическое средство из группы четвертных соединений аммония. Он действует как катионный детергент. Четвертные соединения аммония связываются с поверхностью бактериальных клеток, проникают сквозь нее и связываются с цитоплазматической мембраной микроорганизма. В результате связывания цитоплазматическая мембрана микробов увеличивает проницаемость для низкомолекулярных ингредиентов, главным образом ионов калия. Затем четвертные соединения аммония проникают в клетку, нарушая функции клетки и, таким образом, уничтожая ее. Цетилпиридиния хлорид имеет широкий спектр противомикробного действия, а также противогрибковой активностью (например, против *Candida* и *Saccharomyces*) и противовирусной активностью против некоторых вирусов с

оболочкой. Наиболее выраженной является бактерицидное действие на грамположительные бактерии (в частности на *Staphylococcus*).

Грамотрицательные бактерии умеренно чувствительными к цетилпиридиния хлорида, тогда как некоторые штаммы *Pseudomonas* является относительно нечувствительными.

Фармакокинетика

Всасывание

С двух активных веществ только бензидамин абсорбируется, поэтому фармакокинетическое взаимодействие на системном уровне не возникает.

О всасывания бензидамина через слизистую оболочку ротовой полости и глотки свидетельствуют количества выявленных в сыворотке, которые не являются достаточными для получения системного эффекта.

Распределение

Объем распределения препарата в форме леденцов и спрея является одинаковым.

Выведение

Выводится, главным образом, с мочой и в основном в виде неактивных метаболитов. Период полувыведения и системный клиренс подобны во всех лекарственных формах.

Показания

Симптоматическое лечение инфекций горла и ротовой полости (фарингиты, ларингиты, гингивит, состояния до и после удаления зубов и т.п.).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующим веществам или к любому вспомогательному веществу.

Возраст до 6 лет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Септолете тотал не следует применять одновременно с другими антисептиками.

Особенности применения

Септолете тотал не следует применять более 7 дней. При отсутствии улучшения в течение 3 дней следует проконсультироваться с врачом.

Септолете тотал не следует использовать в сочетании с анионными соединениями, которые присутствуют в зубных пастах (снижает эффективность цетилпиридиния), поэтому не рекомендуется применять препарат непосредственно до или после чистки зубов.

Не рекомендуется применять при наличии ран во рту из-за замедления заживления вследствие действия цетилпиридиния хлорида.

При тяжелых инфекциях, сопровождающихся высокой температурой, головной болью, рвотой, пациенту необходимо обратиться к врачу, особенно в тех случаях, когда состояние не улучшается в течение трех дней.

Если пациент страдает хроническим кашлем или охриплостью, следует проконсультироваться с врачом.

Следует избегать прямого контакта спрея Септолете тотал с глазами, препарат не следует вдыхать.

Это лекарственное средство содержит небольшое количество этанола (алкоголя), менее 100 мг/дозу.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Септолете тотал не влияет или оказывает незначительное влияние на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность.

Из-за отсутствия достаточных данных применения препарата Септолете тотал беременным не рекомендуется.

Период кормления грудью.

Неизвестно, проникает лекарственное средство в грудное молоко, однако риск для новорожденных и младенцев не может быть исключен. Решение о прекращении кормления грудью или применения Септолете тотал нужно

принимать с учетом пользы от грудного вскармливания для ребенка и пользы от терапии для женщины.

Способ применения и дозы

Взрослые и дети в возрасте старше 12 лет: одной дозой является 1-2 нажатия. Повторять каждые 2 часа 3-5 раз в день.

Пациентам пожилого возраста рекомендованная доза является доза для взрослых.

Дети в возрасте от 6 до 12 лет: одной дозой является 1 нажатия. Повторять каждые 2 часа 3-5 раз в день.

Для получения оптимального эффекта не следует применять средство непосредственно до или после чистки зубов.

Не следует превышать рекомендованные дозы.

Септолете тотал можно применять в течение 7 дней.

Способ применения

Перед первым применением Септолете тотал или если спрей не применяли в течение длительного периода времени (по крайней мере 1 неделю), следует нажать на дозирующий пульверизатор несколько раз для получения равномерного распыления.

После каждого применения следует закрыть пульверизатор пластиковой крышкой.

При однократном нажатии высвобождается 0,1 мл раствора в виде спрея, содержащего 0,15 мг бензидамина гидрохлорида и 0,5 мг цетилпиридиния хлорида.

Дети

Применение детям в возрасте до 6 лет противопоказано, что обусловлено лекарственной формой.

Дети 6-11 лет применяют этот препарат под наблюдением взрослых.

Передозировка

Побочные реакции

- очень часто $^3 1/10$;
- часто $^3 1/100 - <1/10$;
- нечасто $^3 1/1000 - <1/100$;
- редко $^3 1/10000 - <1/1000$;
- очень редко $<1/10000$;
- неизвестно (нельзя оценить по имеющимся данным).

<i>Система органов</i>	<i>Редко</i>	<i>Очень редко</i>	<i>Неизвестно</i>
Со стороны иммунной системы	реакции гиперчувствительности		
Со стороны органов дыхания	бронхоспазм	ларингоспазм	
Со стороны желудочно-кишечного тракта	ощущение жжения во рту, сухость во рту	раздражение во рту	потеря чувствительности слизистой оболочки ротовой полости
Со стороны кожи и подкожных тканей	крапивница, фоточувствительность		

В случае появления любых нежелательных реакций следует прекратить лечение и проконсультироваться с врачом.

Срок годности

2 года.

После вскрытия флакона препарат следует использовать в течение 6 месяцев.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 30 мл в пластиковом флаконе из полиэтилена высокой плотности с дозирующим пульверизатором белого цвета и голубой полипропиленовой крышкой в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

КРКА, д.д., Ново место, Словения.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).