

Состав

действующие вещества: бензидамина гидрохлорид, цетилпиридиния хлорид;

1 леденец содержит 3 мг бензидамина гидрохлорида и 1 мг цетилпиридиния хлорида;

другие составляющие: масло мяты перечной, левоментол, сукралоза, кислота лимонная безводная, изомальтит (тип М) (Е 953), ароматизатор лимона (содержащий бутилгидроксианизол (Е 320)), ароматизатор бузины (содержащий пропиленгликоль), бензоат (Е 211)), краситель медный комплекс хлорофиллина (содержит пропиленгликоль).

Лекарственная форма

Леденцы.

Основные физико-химические свойства: круглые леденцы со скошенными краями и неровной поверхностью от бледно-зеленого до зеленого цвета с возможными белыми пятнами, неравномерной окраской, пузырьками воздуха и слегка зазубренными краями.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для гортани. Антисептики. Код АТХ R02A A20.

Фармакодинамика

Механизм действия

Бензидамина гидрохлорид – это нестероидное противовоспалительное 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 – антисептическое средство из группы четвертных соединений аммония. Он действует как катионный детергент. Четвертые соединения аммония связываются с поверхностью бактериальных клеток, проникают через нее и связываются с цитоплазматической мембраной микроорганизма. В результате связывания цитоплазматическая мембрана

микробов увеличивает проницаемость 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 противогрибковую активность (например, *Candida* и *Saccharomyces*) и противовирусную активность против некоторых вирусов с оболочкой. Наиболее выраженным является бактерицидное действие на грамположительные бактерии (в том числе на *Staphylococcus*). Грамотрицательные бактерии умеренно чувствительны к цетилпиридиния хлориду, тогда как некоторые штаммы *Pseudomonas* относительно нечувствительны.

Фармакокинетика

Всасывание

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

Об всасывании бензидамина через слизистую оболочку полости рта и глотки свидетельствуют количества, обнаруженные в сыворотке крови, которые не являются достаточными для получения системного эффекта.

Распределение

При местном применении бензидамин накапливается в воспаленных тканях, где он достигает эффективных концентраций из-за способности проникать в эпителий.

Вывод

Выведение происходит главным образом с мочой, в основном в виде неактивных метаболитов.

Показания

Симптоматическое лечение инфекций горла и полости рта (фарингиты, ларингиты, гингивиты и т.д.).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующим веществам или любому вспомогательному веществу.

Детский возраст до 6-ти лет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Септолете тотал лимон и бузина не следует применять одновременно с другими антисептиками.

Не следует рассасывать леденцы вместе с молоком из-за его способности снижать антисептическую активность цетилпиридиния хлорида.

Особенности применения

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

Применение местных препаратов, особенно в течение длительного периода времени, может привести к сенсibilизации, и в этом случае лечение должно быть прекращено и назначена соответствующая терапия.

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

Применение препаратов, содержащих бензидамин, не является целесообразным пациентам с повышенной чувствительностью к салицилатам (например, ацетилсалициловой кислоте и салициловой кислоте) или другим нестероидным противовоспалительным средствам.

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

При тяжелых инфекциях, сопровождающихся высокой температурой, головными болями, рвотой, пациенту необходимо обратиться к врачу, особенно в случаях, когда состояние не улучшается в течение 3 дней.

Бронхоспазм может возникнуть у пациентов с бронхиальной астмой в анамнезе. Следует с осторожностью применять лекарство таким пациентам.

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

Септолете® тотал лимон и бузина содержат изомальтит (E 953). Этот препарат не следует применять пациентам с редкими наследственными нарушениями

непереносимости галактозы или фруктозы.

Септолете® тотал лимон и бузина содержит бутилгидроксианизол (Е 320) и может вызвать местные кожные реакции (например контактный дерматит) или раздражение глаз и слизистых.

Септолете® тотал лимон и бузина содержит бензоат натрия (Е 211) и может умеренно раздражать кожу, глаза и слизистые оболочки.

Септолете® тотал лимон и бузина содержит пропиленгликоль и может вызвать раздражение кожи.

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

Септолете® тотал лимон и бузина не влияют или оказывают 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 действующих веществ препарат Септолете тотал лимон и бузина беременным не рекомендуется.

Период кормления грудью

Не известно, проникает ли бензидамин и его метаболиты в грудное молоко, однако риск для новорожденных и младенцев не может быть исключен. Решение о прекращении кормления грудью или применении Септолете® тотал лимон и бузина следует принимать с учетом пользы от грудного вскармливания для ребенка и пользы от терапии для женщины.

Способ применения и дозы

Взрослым и детям в возрасте от 12 лет рекомендуется применять 3-4 леденца в сутки путем медленного рассасывания в полости рта каждые 3-6 часов.

Для людей пожилого возраста рекомендуется доза для взрослых.

Детям в возрасте от 6 до 12 лет рекомендуется применять 3 леденца в сутки путем медленного рассасывания в полости рта каждые 3-6 часов.

Не следует превышать рекомендуемые дозы.

Септолете тотал лимон и бузина можно применять в течение 7 дней.

Способ применения

Следует медленно рассасывать леденец в полости рта.

Для получения оптимального эффекта не следует рассасывать леденец непосредственно до или после чистки зубов.

Дети

Применение детям до 6 лет противопоказано, что обусловлено лекарственной формой. Детям в возрасте 6-11 лет применять лекарственное средство под наблюдением взрослых.

Передозировка

Из-за низких концентраций обоих активных веществ в составе препарата Септолете тотал лимон и бузина передозировка невозможна при применении в рекомендованных дозах.

Симптомы

Токсическими проявлениями передозировки бензидамина являются возбуждение, судороги, потливость, атаксия, тремор и рвота. Поскольку нет специального антидота, лечение острой передозировки является симптоматическим.

Признаки и симптомы интоксикации после приема значительных доз цетилпиридиния хлорида – тошнота, рвота, одышка, цианоз, асфиксия вследствие паралича дыхательных мышц, угнетение центральной нервной системы, артериальная гипотензия и кома. Летальная доза для человека составляет примерно 1-3 г (что превышает максимальную суточную дозу леденцов Септолете® тотал лимон и бузина в 250-750 раз).

Лечение

Поскольку нет специального антидота, лечение острой передозировки является симптоматическим.

Побочные реакции

Очень часто и 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)

Система органов	Редко	Очень редко	Неизвестно
Со стороны иммунной системы	реакции гиперчувствительности		
Со стороны нервной системы			чувство жжения слизистой
Со стороны органов дыхания	бронхоспазм	ларингоспазм	
Со стороны желудочно-кишечного тракта	чувство жжения в полости рта	раздражение в полости рта	потеря чувствительности слизистой оболочки полости рта
Со стороны кожи и подкожных тканей	крапивница, фоточувствительность		

При появлении любых нежелательных реакций следует прекратить лечение и проконсультироваться с врачом.

Отчет об ожидаемых побочных реакциях

Отчетность о предполагаемых побочных реакциях после регистрации лекарственного средства имеет важное значение. Это позволяет продолжать мониторинг соотношения польза/риск лекарственного средства. Информацию о любых предполагаемых побочных реакциях следует подавать в соответствии с требованиями законодательства.

Срок годности

Условия хранения

Для лекарственного средства не требуются специальные температурные условия хранения. Хранить в оригинальной упаковке для защиты от воздействия света. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 8 леденцов в блистере, по 2 блистера в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

КРКА, д.д., Новое место.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Шмарьешка цеста 6, 8501 Новое место, Словения.

Источник инструкции

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