Состав

действующие вещества: бензидамина гидрохлорид, цетилпиридиния хлорид;

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

вспомогательные вещества: масло эвкалипта, левоментол, сукралоза, лимонная кислота, изомальт (тип М), бриллиантовый голубой FCF (Е 133).

Лекарственная форма

Леденцы.

Основные физико-химические свойства:

круглые леденцы со скошенными краями и неровной поверхностью от голубого до синего цвета с возможными белыми пятнами, неравномерной окраской, пузырьками воздуха и слегка зазубренными краями.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для горла. Антисептики. Код АТХ R02A A20.

Фармакодинамика

Механизм действия

Бензидамина гидрохлорид - это НПВП и обезболивающее средство. Считается, что механизм действия, связанный с инингибированием 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

Всасывания

С двух активных веществ только бензидамин абсорбируется, поэтому фармакокинетическая 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.

Вывод

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

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 эвкалипт не следует применять одновременно с другими антисептиками.

Не следует рассасывать леденцы вместе с молоком за его способность снижать антисептическую активность цетилпиридиния хлорида.

Особенности применения

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

Септолете тотал эвкалипт не следует использовать в сочетании с анионными соединениями, которые присутствуют в зубных пастах (снижает эффективность цетилпиридиния), поэтому не рекомендуется рассасывать леденец 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 кашель или охриплость, следует проконсультироваться с врачом.

Септолете тотал эвкалипт не содержит сахара.

Септолете тотал эвкалипт содержит изомальт (Е 953). Этот препарат не следует принимать пациентам с редкими наследственными нарушениями непереносимости галактозы или фруктозы.

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

Септолете тотал эвкалипт 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 эвкалипт 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 эвкалипт нужно принимать с учетом пользы от грудного вскармливания для ребенка и пользы от терапии для женщины.

Способ применения и дозы

Взрослым и детям старше 12 лет рекомендуется применять 3-4 леденцы в день путем медленного рассасывания в полости рта каждые 3-6 часов.

Для людей пожилого возраста рекомендованная доза является доза.

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

Не следует превышать рекомендованные дозы.

Септолете тотал эвкалипт можно применять в течение 7 дней.

Способ применения

Следует медленно рассасывать леденец во рту.

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

Дети

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

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

Передозировка

Через низкие концентрации обоих активных веществ в составе препарата Септолете® тотал эвкалипт передозировка невозможна при применении в рекомендованных дозах.

Симптомы

Токсическими проявлениями передозировки бензидамина является возбуждение, судороги, потливость, атаксия, тремор и рвота.

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

Лечение

Поскольку нет специального антидота, лечение острой передозировки является симптоматическим.

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)

Система органов	редко	Очень редко	неизвестно
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

3 года.

Условия хранения

Для лекарственного средства не требуются специальные условия хранения. Хранить в оригинальной упаковке для защиты от действия 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., 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.