Состав

действующие вещества: бензидамина гидрохлорид, цетилпиридиния хлорид;

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

вспомогательные вещества: масло мяты перечной, левоментол, сукралоза, лимонная кислота, изомальтит (тип М) (Е 953), ароматизатор лимона, ароматизатор меда, краситель Куркумин (содержит натрия бензоат (Е 211)).

Лекарственная форма

Леденцы.

Основные физико-химические свойства: круглые леденцы со скошенными краями и неровной поверхностью от светло-желтого до желтого 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 инґибуванням 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 крови, которые не являются достаточными для получения системного эффекта.

Распределение

При местном применении бензидамин накапливается в воспаленных тканях, где он достигает эффективных концентраций через способность проникать в эпителий.

Вывод

Выводится главным образом с мочой, преимущественно в виде неактивных метаболитов.

Показания

Симптоматическое лечение инфекций горла и ротовой полости (фарингиты, ларингиты, гингивит и т.д.).

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 лимон и мед 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 лимон и мед не следует применять более 7 дней. В случае отсутствия улучшения в течение 3 дней лечения следует проконсультироваться с врачом.

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

Септолете® тотал лимон и мед 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 салицилатов (например ацетилсалициловой кислоты и салициловой кислоты) или другим НПВП.

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 случаях, когда состояние не улучшается в течение 3 дней.

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

Если пациент страдает хроническим кашель или охриплость, следует проконсультироваться с врачом.

Септолете® тотал лимон и мед содержит изомальтит (Е 953). Этот препарат не следует применять пациентам с редкими наследственными нарушениями непереносимости галактозы или фруктозы.

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

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

Септолете® тотал лимон и мед 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 действующих веществ препарат Септолете® тотал лимон и мед беременным не рекомендуется.

Период кормления грудью

Неизвестно, проникает бензидамин и его метаболиты в грудное молоко, однако риск для новорожденных и младенцев не может быть исключен. Решение о прекращении кормления грудью или применения Септолете® тотал лимон и мед нужно принимать с учетом пользы от грудного кормления для ребенка и пользы от терапии для женщины.

Способ применения и дозы

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

Для людей пожилого возраста рекомендованной дозой для взрослых.

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

Не следует превышать рекомендованные дозы.

Септолете® тотал лимон и мед 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. Детям 6-11 лет применять препарат под наблюдением взрослых.

Передозировка

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

Симптомы

Токсическими проявлениями передозировки бензидамина является 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 (превышающей максимальную суточную дозу леденцов Септолете® тотал лимон и мед в 250-750 раз).

Лечение

Поскольку нет специального антидота, лечение острой передозировки является симптоматическим.

Побочные реакции

Очень часто ≥ 1/10;
часто ≥1 / 100 - <1/10;
нечасто ≥1 / 1000 - <1/100;
редко ≥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 оболочки
Со стороны огранов дыхания	бронхоспазм	ларингоспазм	
Со стороны желудочно-кишечного тракта	ощущение жжения во рту, сухость во рту	раздражение ротовой полости	раздражение ротовой полости
Со стороны кожи и подкожных тканей	крапивница, фоточувствительность		

В случае появления 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

3 года.

Условия хранения

Для лекарственного средства не требуются специальные температурные 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.