

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

Септолете® плюс (Septolete® plus)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: 1 мл спрею для ротової порожнини містить 10 мг бензокаїну та 2 мг цетилпіридинію хлориду;

допоміжні речовини: етанол (96 %), гліцерин, сахарин натрію, олія м'яти перцевої, вода очищена.

Лікарська форма. Спрей для ротової порожнини.

Прозорий розчин, від безбарвного до жовтуватого кольору

Назва і місцезнаходження виробника.

КРКА, д.д., Ново место, Словенія.

Шмар'єшка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія.

Фармакотерапевтична група.

Препарати, що застосовуються при захворюваннях горла антисептики.

Код АТС R02A A20.

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 мікроба. У результаті зв'язування цитоплазматична мембрана мікробів збільшує проникність для низькомолекулярних інгредієнтів, головним чином іонів калію. Потім четвертні сполуки амонію проникають у клітину, наприкінці порушуючи функції клітини, таким чином знищуючи її. Цетилпіридинію хлорид має широкий спектр протимікробної дії; найбільш вираженою є бактерицидна дія на грампозитивні бактерії(наприклад, *Staphylococcus*). Грамнегативні бактерії є помірно чутливими до цетилпіридинію хлориду, у той час коли деякі штами *Pseudomonas* є відносно нечутливими. Цетилпіридинію хлорид також має протигрибкову активність(наприклад, проти *Candida* та *Saccharomyces*) та вірусну активність проти деяких вірусів з оболонкою.

Бензокаїн блокує провідність нервових імпульсів, включаючи провідність больових імпульсів, таким чином усуваючи відчуття болю. Блокування провідності больових імпульсів відбувається завдяки зниженню проникності мембран нервових клітин для іонів натрію.

Немає жодних даних у літературі про фармакокінетику цетилпіридинію хлориду. Більшість даних про фармакокінетику четвертних сполук амонію отримано з досліджень на тваринах. Загально відомо, що четвертні сполуки амонію погано абсорбуються, а саме: від 10 % до 20 %, а частина, що не всмокталася, у незміненому вигляді виводиться з фекаліями.

Дані у літературі про фармакокінетику бензокаїну також є дуже обмеженими. Деякі місцеві анестетики включаючи бензокаїн, як відомо, дуже погано розчиняються у воді, тому їх абсорбція є мінімальною. Бензокаїн, що всмоктався, головним чином гідролізується за допомогою холінестераз у плазмі крові та меншою мірою метаболізується у печінці. Продукти розпаду виводяться із сечею.

Показання для застосування.

Симптоматичне лікування захворювань горла та глотки (ларингіт, перші прояви ангіни, фарингіт), порожнини рота (стоматит, гінгівіт), при застуді та грипі.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до активних речовин або до будь-якого іншого компонента препарату
- Відома підвищена чутливість до інших місцевих анестетиків
- Зловживання алкоголем.
- Метгемоглобінемія.

- Дитячий вік до 6 років.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Через підвищений ризик метгемоглобінемії особливо обережними повинні бути:

- пацієнти з утрудненим диханням (наприклад, з астмою, бронхітом);
- пацієнти літнього віку;
- особи, що палять;
- пацієнти із захворюванням серця.

Такі пацієнти повинні застосовувати Септолете плюс тільки після консультації з лікарем

Пацієнтам не слід приймати препарат, якщо у них є відкриті рани у ротовій порожнині, оскільки цетилпіридинію хлорид уповільнює загоєння ран

При більш тяжких інфекціях, які супроводжуються високою температурою, головним болем і блюванням, необхідно звернутися до лікаря, особливо у тих випадках, коли стан не покращується протягом 3-х днів Септолете плюс не повинен потрапляти в очі, та його не слід вдихати.

Після застосування препарату може з'явитися тимчасове відчуття запалення, оніміння рота та горла або труднощі при ковтанні. Це може призвести до ускладнення під час прийому їжі або пиття, а також більш ймовірно, що пацієнти кусатимуть губи та/чи язик. Тому пацієнти не повинні їсти, пити, жувати або чистити зуби щонайменше протягом 1 години після застосування препарату

Септолете плюс не слід застосовувати протягом тривалого періоду часу, оскільки дози, що перевищують призначені, підвищують ризик виникнення серйозних побічних ефектів

Препарат не містить сахарози, тому його можна застосовувати пацієнтам із цукровим діабетом

Септолете плюс містить малу кількість етанолу(алкоголю) – менше ніж 100 мг на дозу.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Через недостатність інформації про безпеку цього препарату у період вагітності або годування груддю його не рекомендується застосовувати вагітним і жінкам, які годують груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Не впливає.

Діти.

Препарат застосовують дітям віком від 6 років.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі та діти старше 12 років: однією дозою є два натискання. Повторювати кожні 2-3 години до 8 разів на добу.

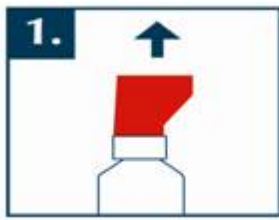
Діти віком від 6 до 12 років: однією дозою є одне натискання. Повторювати кожні 2-3 години до 8 разів на добу. Застосування спрею слід проводити під наглядом дорослих

Септолете плюс не рекомендується призначати дітям віком до 6 років через недостатність даних щодо безпеки застосування.

Препарат не слід застосовувати довше 7 днів поспіль.

Спосіб застосування

Перед першим застосуванням Септолете плюс, або якщо Септолете плюс не застосовували протягом тривалого періоду часу, слід натиснути на головку пульверизатора кілька разів (5-9 разів) та випустити невелику частину препарату у повітря або раковину. Розпиляти доти, поки не буде відповідне розпилення.



Перед застосуванням слід зняти пластикову кришку



Широко відкрити рот і насадку у пульверизатора направити у напрямку горла та натиснути на його головку. Затримати дихання під час розпилювання

Після кожного застосування слід закрити головку пульверизатора пластиковою кришкою Септолете плюс має застосовувати тільки 1 пацієнт.

При одноразовому натисненні кришечки спрея випускається 0,15 мл розчину, який містить 1,54 мг бензокаїну та 0,3 мг цетилпіридинію хлориду.

Передозування.

Через низькі концентрації обох активних речовин у Септолете плюс передозування неможливе при застосуванні у рекомендованих дозах. Тривале застосування доз, що перевищують призначені, або дуже часте застосування за короткий період часу може спричинити метгемоглобінемію. Якщо мають місце прояви інтоксикації застосування препарату слід негайно припинити. Прояви та симптоми метгемоглобінемії можуть з'явитися вже через 45-60 хвилин після застосування препарату. Залежно від ступеня окиснення гемоглобіну можуть з'явитися такі легкі симптоми, як головний біль, діаноз, підвищена втомлюваність, астенія, задишка. При більш тяжких формах метгемоглобінемії можуть виникнути відчуття серцебиття, судоми, аритмія та кома.

Лікування включає введення 100 % кисню, у серйозних випадках – також застосування антидоту метиленового блакитного та очищення шлунково-кишкового тракту (промивання шлунка, прийом активованого вугілля).

При прийомі доз, що значно перевищують рекомендовані, можуть виникати шлунково-кишкові розлади, нудота, блювання і діарея. Цетилпіридину хлорид може спричинити виникнення нудоти та блювання через подразнення слизової оболонки шлунково-кишкового тракту.

Лікування включає в себе звичайні процедури промивання шлунка та підтримання дихання і кровообігу (з використанням судинозвужувальних засобів за необхідності).

Побічні ефекти.

- Дуже часто ($\geq 1/10$);
- часто ($\geq 1/100, < 1/10$);
- нечасто ($\geq 1/1000, < 1/100$);
- рідко ($\geq 1/10000, < 1/1000$);
- дуже рідко ($< 1/10000$), не відомо (частоту неможливо визначити з наявних даних).

У межах кожної групи за частотою побічні ефекти представлені у порядку зменшення серйозності

	нечасто	рідко
Порушення з боку крові та лімфатичної системи		метгемоглобінемія
Порушення з боку шлунково-кишкового тракту		шлунково-кишкові розлади

Порушення з боку імунної системи	реакції підвищеної чутливості ¹ (висипання, свербіж, набряк шкіри, утруднене дихання)	
----------------------------------	---	--

¹ у пацієнтів із підвищеною чутливістю до бензокаїну (ефір 4-амінобензойної кислоти) існує можливість перехресної підвищеної чутливості до інших ефірів 4-амінобензойної кислоти (наприклад, прокаїну, тетракаїну).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не відомо, чи впливає препарат на дію інших лікарських засобів. Не рекомендується застосовувати препарат одночасно з молоком, оскільки молоко знижує протимікробну активність цетилпіридинію хлориду.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25°C.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 30 мл спрею для ротової порожнини у пластиковому флаконі з поліетилену високої щільності, з пульверизатором із клапаном та закритому поліпропіленовою кришкою, яку вміщують у картонну коробку.

Категорія відпуску. Без рецепта.