

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

СЕПТЕФРИЛ (SEPTEFRIL)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: 1 таблетка містить декаметоксину (у перерахуванні на 100 % суху речовину) – 0,2 мг;

допоміжні речовини: сахароза, повідон, крохмаль картопляний, кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Таблетки круглої форми з плоскою поверхнею, скошеними краями та рискою, білого або майже білого кольору.

Назва і місцезнаходження виробника.

Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод».

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.

Товариство з обмеженою відповідальністю «АГРОФАРМ».

Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113-А.

Фармакотерапевтична група. Препарати, що застосовуються при захворюваннях горла. Різні антисептики. Код АТС R02A A20.

Декаметоксин є четвертинною амонієвою сполукою та належить до групи катіонних поверхнево-активних речовин. Декаметоксин з'єднується з фосфатними групами ліпідів цитоплазматичної мембрани мікробної клітини, що призводить до порушення її проникності та руйнування.

Декаметоксин має широкий спектр антимікробної дії. Активний відносно *Staphylococcus spp.* (включаючи стійкі до пеніциліну штами *S. aureus*), *Streptococcus spp.*, *Stomatococcus spp.*, *Corynebacterium spp.* (включаючи *C. diphtheriae*). Проявляє активність щодо найпростіших, дріжджоподібних грибів, особливо *Candida albicans*, дерматоміцетів.

Декаметоксин чинить бактерицидну, фунгіцидну та спороцидну дію, а також інактивує дифтерійний екзотоксин.

Декаметоксин не пригнічує специфічну та неспецифічну імунологічну реактивність організму людини.

Показання для застосування.

- Місцеве лікування у складі комплексної терапії захворювань порожнини рота, глотки, гортані (гінгівіт, пародонтит, стоматит, кандидоз слизової оболонки порожнини рота, фарингіт, ларингіт, тонзиліт, початкова стадія ангіни);
- санація порожнини рота, глотки, носоглотки у носіїв патогенного стафілококу, дифтерійної палички, кандиди;
- антимікробна профілактика після хірургічних втручань у порожнині рота, зіві, гортані.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до декаметоксину або до інших компонентів препарату.

Особливі застереження.

До складу препарату входить сахароза, тому пацієнтам з цукровим діабетом слід застосовувати препарат з обережністю, пацієнтам зі спадковою непереносимістю фруктози, глюкози-галактози, сахарози-ізомальтози препарат не застосовувати.

При застосуванні більше 7 днів можуть виникати порушення балансу мікрофлори глотки.

Для підвищення концентрації препарату у слині під час розсмоктування препарату слід стримуватися від частого ковтання слини.

Препарат небажано одночасно застосовувати з різними видами полоскання ротової порожнини та зіву.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Клінічні дані щодо застосування Септефрилу у період вагітності або годування груддю відсутні. Препарат не слід застосовувати вагітним. У разі необхідності застосування препарату годування груддю слід припинити.

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

Не впливає.

Діти.

Клінічний досвід щодо безпеки та ефективності застосування Септефрилу дітям відсутній.

Спосіб застосування та дози.

Після попереднього полоскання рота таблетки тримати у порожнині рота до повного розсмоктування. Дорослим Септефрил призначати по 1 таблетці 4-6 разів на добу. Тривалість лікування не повинна перевищувати 7 днів. Застосовувати препарат необхідно після їди, потім протягом 1 години слід утримуватися від прийому їжі та пиття.

Передозування.

Даних про випадки передозування препаратом Септефрил не надходило.

Побічні ефекти.

Алергічні реакції, у т.ч. шкірні висипання, шкірний свербіж.

Можлива гіперсалівація, що зникає після розсмоктування таблеток.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні препарату з антибіотиками та протимікробними засобами системної дії посилюється антибактеріальний ефект препарату.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.