

Министерство Здравоохранения Республики Беларусь
Листок-вкладыш
по медицинскому применению лекарственного средства
Септофорт Тотал, спрей для слизистой ротовой полости, дозированный
(1,5 мг +5 мг)/мл
(Бензидамина гидрохлорид/Цетилпиридиния хлорид)
(информация для пациентов)

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА Септофорт Тотал

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

2.1. Общее описание Прозрачный, бесцветный или желтоватый раствор.

2.2. Наименование действующего вещества (или веществ)

В одном 1 мл лекарственного средства содержится: бензидамина гидрохлорида– 1,5 мг; цетилпиридиния хлорида (в форме моногидрата) – 5 мг.

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1 настоящего приложения

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей для слизистой ротовой полости, дозированный (1,5 мг + 5 мг)/мл.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Септофорт Тотал, спрей для слизистой ротовой полости, дозированный (1,5 мг + 5 мг)/мл рекомендуется для местного лечения в составе комплексной терапии инфекционно - воспалительных заболеваний полости рта и глотки (тонзиллит, фарингит, стоматит, гингивит).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Дозировка

Дети в возрасте от 6 до 12 лет: нажать на дозатор один раз, оросить воспаленный участок. При необходимости процедуру повторяют каждые 2 часа 3-5 раз в сутки.

У детей в возрасте от 6 до 12 лет лекарственное средство следует применять только после консультации врача. Лекарственное средство противопоказано детям младше 6 лет.

Дети в возрасте от 12 лет и старше: нажать на дозатор один или два раза, оросить воспаленный участок. При необходимости процедуру повторяют каждые 2 часа 3-5 раз в сутки.

Взрослые: нажать на дозатор один или два раза, оросить воспаленный участок. При необходимости процедуру повторяют каждые 2 часа 3-5 раз в сутки.

Для достижения оптимального эффекта не следует применять лекарственное средство непосредственно до или сразу после чистки зубов. Не следует превышать рекомендуемые дозы. Продолжительность приема лекарственного средства – до 7 дней.

Пациенты пожилого возраста

Рекомендации по применению соответствуют таковым для взрослых.

Способ применения

Перед первым применением Септофорт Тотал, спрей для слизистой ротовой полости, дозированный (1,5 мг +5 мг)/мл, или если лекарственное средство не применялось длительное время, несколько раз нажмите на дозатор (от 5 до 9 нажатий) и выпустите некоторое количество спрея в воздух до появления струи. Следует избегать вдыхания лекарственного средства. После этого широко откройте рот, поместите трубку аппликатора в полость рта, задержите дыхание и нажмите на дозатор 1-2 раза.

4.3. Противопоказания

- Повышенная чувствительность к действующим веществам или другим компонентам лекарственного средства
- Данная лекарственная форма не предназначена для применения у детей младше 6 лет

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Лекарственное средство не следует применять более 7 дней. При отсутствии заметных признаков улучшения состояния после 3 дней лечения, следует проконсультироваться с врачом.

Лекарственные формы для местного применения могут вызвать реакции гиперчувствительности, особенно при длительной терапии. В этом случае рекомендуется прекратить лечение и проконсультироваться с врачом для назначения соответствующей терапии.

Лекарственное средство не следует применять одновременно с анионными соединениями (например, присутствуют в зубной пасте). Соответственно, не рекомендовано применение лекарственного средства непосредственно до или после чистки зубов. Следует избегать попадания лекарственного средства в глаза.

Необходимо избегать вдыхания или проглатывания лекарственного средства во время его использования.

У детей в возрасте от 6 до 12 лет лекарственное средство может применяться только после консультации врача.

Септофорт Тотал, спрей для слизистой ротовой полости, дозированный (1,5 мг +5 мг)/мл не содержит сахарозу, поэтому может применяться пациентами с сахарным диабетом.

Септофорт Тотал, спрей для слизистой ротовой полости, дозированный (1,5 мг +5 мг)/мл содержит небольшое количество этанола - 26 мг в одной дозе.

Беременность и кормление грудью

Беременность

Данные о применении бензидамина гидрохлорида и цетилпиридиния хлорида у беременных женщин ограничены. Применение лекарственного средства во время беременности не рекомендуется

Грудное вскармливание

Данные о наличии бензидамина гидрохлорида или его метаболитов в грудном молоке отсутствуют. Не может быть исключен риск для новорожденных и грудных детей. При назначении лекарственного средства женщине, кормящей грудью, следует принять решение о прекращении грудного вскармливания с учетом его преимуществ для ребенка и ожидаемой пользы терапии для матери.

Влияние на способность управлять автомобилем или другими механизмами

Лекарственное средство не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Следует избегать одновременного применения с лекарственными средствами из группы антисептиков.

4.6. Нежелательные реакции

Классификация частоты развития побочных эффектов согласно Всемирной организации здравоохранения:

- очень частые ($\geq 1/10$),
- частые (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$),
- нечастые (от $\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$);
- редкие (от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$);
- очень редкие ($< 1/10\ 000$);
- неизвестные (не могут быть оценены на основе имеющихся данных).

	Редко	Очень редко	Частота неизвестна
Нарушения со стороны иммунной системы	Реакции гиперчувствительности		
Нарушение со стороны нервной системы			Чувство жжения или онемение слизистой оболочки полости рта
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Бронхоспазм		
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта		Раздражение слизистой оболочки полости рта Чувство жжения в полости рта	
Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки	Крапивница Фоточувствительность		

Если возникают тяжелые побочные эффекты, лечение лекарственным средством должно быть прекращено.

4.7. Передозировка

Симптомы передозировки бензидамина: возбужденное состояние, судороги, повышенное потоотделение, атаксия, тремор, рвота. Признаки и симптомы интоксикации в результате приема внутрь значительных количеств цетилпиридиния хлорида: тошнота, рвота, нарушения дыхания, цианоз, асфиксия вследствие паралича дыхательных мышц, угнетение центральной нервной системы, артериальная гипотензия, кома. Смертельная доза для человека составляет около 1-3 г (что соответствует 2000-6000 разовым дозам спрея). Специфический антидот отсутствует. Лечение симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтическая группа: Средства для лечения заболеваний гортани и глотки. Антисептические средства.

Международное непатентованное название: Отсутствует

Код АТХ: R02AA20

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол (96%), глицерин (E422), сахарин натрий (E954), макроглицерина гидроксистеарат, мяты перечной масло, вода очищенная.

6.2. Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

После первого вскрытия флакона, лекарственное средство следует использовать в течение 6 месяцев.

6.3. Особые меры предосторожности при хранении.

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте. Отпускается без рецепта врача.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

6.4. Характер и содержание первичной упаковки и прочие сведения

30 мл спрея для местного применения в пластиковом флаконе, с распылительной головкой. Флакон вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ООО «Фортива Мед»

223012, Республика Беларусь, Минский р-н, г.п. Мачулищи,

ул. Аэродромная, д. 4-2, кабинет 21.

Тел. +375 17 504 62 87; +375 17 301 91 45