

Листок-вкладыш – информация для пациента

СЕПТАНГИН, 1,5 мг/мл + 5 мг/мл, спрей для слизистой оболочки полости рта

Действующие вещества: бензидамина гидрохлорид, цетилпиридиния хлорид

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Данный лекарственный препарат является препаратом, отпускаемым без рецепта.
- Всегда применяйте препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат СЕПТАНГИН, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата СЕПТАНГИН.
3. Применение препарата СЕПТАНГИН.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата СЕПТАНГИН.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат СЕПТАНГИН, и для чего его применяют

СЕПТАНГИН содержит действующие вещества бензидамина гидрохлорид и цетилпиридиния хлорид. Препарат представляет собой раствор для местного применения, оказывающий противовоспалительное, обезболивающее и антисептическое действие. Препарат обеспечивает дезинфекцию ротовой полости и глотки, уменьшает выраженность локальных признаков воспаления, таких как боль, покраснение, отек, повышение температуры и нарушение функции глотания.

Показания к применению

СЕПТАНГИН применяют у взрослых и детей в возрасте от 6 лет для симптоматического лечения в составе комплексной терапии инфекционно-воспалительных заболеваний полости рта, глотки и десен:

- раздражении горла, ротовой полости и десен;
- гингивите и фарингите;
- перед удалением зубов и после него.

Если после 3 дней лечения улучшение не наступило, или Вы чувствуете себя хуже, обратитесь к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата СЕПТАНГИН

Противопоказания

Не применяйте препарат СЕПТАНГИН:

- если у Вас аллергия на бензидамина гидрохлорид, цетилпиридиния хлорид или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у детей младше 6 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата СЕПТАНГИН проконсультируйтесь с лечащим врачом, особенно в случае:

- если у Вас поставлен диагноз бронхиальная астма;
- если Вы злоупотребляете алкоголем.

Препарат не следует применять более 7 дней. Если после 3 дней не наступает облегчение или появляются другие симптомы, например, лихорадка, проконсультируйтесь с врачом.

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

Препарат не следует применять одновременно с анионными соединениями (например, присутствуют в зубной пасте). Соответственно, не рекомендуется применять препарат непосредственно перед чисткой зубов или сразу после нее.

Следует избегать попадания препарата СЕПТАНГИН в глаза, а также его вдыхания или проглатывания.

Дети и подростки

СЕПТАНГИН не применяют у детей младше 6 лет, поскольку спреи для слизистой оболочки полости рта нельзя применять в данной возрастной группе.

Другие препараты и препарат СЕПТАНГИН

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы применяете, недавно применяли или собираетесь применять любые другие препараты.

Не применяйте другие антисептики одновременно с препаратом СЕПТАНГИН.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата СЕПТАНГИН проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Применение препарата СЕПТАНГИН во время беременности не рекомендуется.

Вопрос о грудном вскармливании необходимо обсудить с лечащим врачом, который примет решение о прекращении грудного вскармливания или лечения препаратом СЕПТАНГИН.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат СЕПТАНГИН не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

Препарат СЕПТАНГИН содержит этиловый спирт (этанол)

Данный лекарственный препарат содержит примерно 26 мг этилового спирта (алкоголя) на однократное нажатие. Количество этанола, попадающее в организм при однократном нажатии, эквивалентно менее чем в 1 мл пива или вина. Небольшое количество спирта в данном лекарственном препарате не будет оказывать заметного действия.

3. Применение препарата СЕПТАНГИН

Всегда применяйте данный препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Взрослые и дети старше 12 лет

Для получения однократной дозы нажмите на дозатор 1-2 раза чтобы оросить воспаленный участок. При необходимости повторите процедуру каждые 2 часа 3-5 раз в сутки.

Дети в возрасте от 6 до 12 лет

Для получения однократной дозы нажмите на дозатор 1 раз чтобы оросить воспаленный участок. При необходимости повторите процедуру каждые 2 часа 3-5 раз в сутки.

Препарат не применяют у детей младше 6 лет.

Не превышайте рекомендуемую дозу.

Для получения максимального эффекта не рекомендуется применять препарат сразу перед чисткой зубов и после нее.

Способ применения

Препарат предназначен для местного применения на слизистой оболочке полости рта.

Перед первым применением спрея несколько раз нажмите на дозатор до появления струи. Если препарат не применялся длительное время (как минимум в течение одной недели), то однократно нажмите на дозатор до появления струи. Избегайте вдыхания и проглатывания препарата.

При однократном нажатии на распылительную головку выпускается 0,1 мл раствора в виде спрея, который содержит 0,15 мг бензидамина и 0,5 мг цетилпиридиния хлорида.

Продолжительность применения

Не применяйте препарат СЕПТАНГИН дольше 7 дней. Если через 3 дня облегчение не наступило, ухудшились симптомы или появились другие симптомы, такие как лихорадка, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Также проконсультируйтесь с врачом, если состояние возникло повторно или Вы недавно заметили, что его проявления изменились.

Если Вы применили больше препарата СЕПТАНГИН, чем следовало

Если Вы непреднамеренно распылили в ротовой полости или проглотили большое количество препарата, незамедлительно обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки за консультацией.

При случайном проглатывании очень большого количества компонентов препарата возможны симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта и центральной нервной системы: тошнота, рвота, боли в животе и раздражение пищевода, головокружение, галюцинации, возбуждение, тревожность и раздражительность, нарушения дыхания, синюшная окраска кожи и слизистых оболочек, нехватка кислорода вследствие паралича дыхательных мышц, угнетение центральной нервной системы, артериальная гипотензия, кома.

Если Вы забыли применить препарат СЕПТАНГИН

Не применяйте двойную дозу чтобы компенсировать пропущенную.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным средствам, препарат СЕПТАНГИН, спрей для слизистой оболочки полости рта может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата СЕПТАНГИН и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появится любая из следующих серьезных нежелательных реакций:

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- бронхоспазм.

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- ангионевротический отек.

Другие нежелательные реакции, которые могут возникнуть при применении препарата СЕПТАНГИН:

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- крапивница, повышение чувствительности кожи к солнечному свету.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- локальное раздражение слизистой оболочки полости рта, легкое ощущение жжения в полости рта.

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- аллергическая реакция (гиперчувствительность): серьезная аллергическая реакция (анафилактический шок), признаки которой могут включать затрудненное дыхание, боль или тяжесть в груди и/или ощущение головокружения/потери сознания, тяжелый кожный зуд или припухлости кожи, отек лица, губ, языка и/или горла, и которая может угрожать жизни,
- чувство жжения или онемения (потеря чувствительности) слизистой оболочки полости рта,
- кожный зуд.

Обычно эти нежелательные реакции проходят самостоятельно, однако в случае их возникновения рекомендуется проконсультироваться у врача или работника аптеки.

Соблюдение данной инструкции снизит риск нежелательных реакций.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Адрес электронной почты: rcpl@rceth.by

<https://www.rceth.by/>

5. Хранение препарата СЕПТАНГИН

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке или этикетке на флаконе после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Храните при температуре не выше 25°C.

Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как утилизировать (уничтожить) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат СЕПТАНГИН содержит

Действующими веществами являются бензидамина гидрохлорид и цетилпиридиния хлорид.

В 1 мл спрея содержатся *действующие вещества*: 1,5 мг бензидамина гидрохлорида и 5,0 мг цетилпиридиния хлорида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: этиловый спирт (96%), глицерин, макроглицерина гидроксистеарат, сахарин натрий, ароматизатор «Новаминт свежая перечная мята 506041 TP0504» (кукурузный мальтодекстрин, модифицированный кукурузный крахмал, глицерил триацетат, ароматические вещества (натуральные ароматические вещества и препараты, ароматические вещества, идентичные натуральным)), вода очищенная.

Внешний вид препарата СЕПТАНГИН и содержимое его упаковки

Спрей для слизистой оболочки полости рта.

Прозрачная, бесцветная или желтоватого цвета жидкость.

По 30 мл во флаконе полимерном с насадкой-распылителем и прозрачным защитным колпачком. На каждый флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Укупоренный флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают во вторичную упаковку из картона.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

Республика Беларусь

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»), Республика Беларусь, 222603, Минская область, р-н Несвижский, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, ком. 3.

Адрес электронной почты: mail@pharmland.by

Производитель

Республика Беларусь

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»), Республика Беларусь, 222603, Минская область, р-н Несвижский, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124.

Адрес электронной почты: mail@pharmland.by

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся в едином реестре <https://eec.eaeunion.org/>