

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

по применению лекарственного средства

Септангин, спрей для слизистой оболочки полости рта, 1,5 мг/мл + 5 мг/мл
(информация для пациента)

ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 001

ЛП-№007666-РГ-ВУ



Регистрационное удостоверение Республики Беларусь:

Торговое непатентованное название: Септангин.

Международное непатентованное название: отсутствует

Фармакотерапевтическая группа: Средства для лечения заболеваний гортани и глотки. Антисептические средства. **Код АТХ:** R02AA20

Лекарственная форма: спрей для слизистой оболочки полости рта

Описание: прозрачная, бесцветная или желтоватого цвета жидкость.

Состав:

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

вспомогательные вещества: этиловый спирт 96 %, глицерин, макроголглицерина гидроксистеарат, сахарин натрий, ароматизатор «Новаминт свежая перечная мята 506041 TP0504» (кукурузный мальтодекстрин, модифицированный кукурузный крахмал, глицерил триацетат, ментофуран, пулегон, эстрагол), вода очищенная.

Однократное нажатие соответствует 0,1 мл спрея и содержит 0,15 мг бензидамина гидрохлорида и 0,5 мг цетилпиридиния хлорида.

Фармакологические свойства:

Бензидамина гидрохлорид - нестероидный противовоспалительный препарат, обладает противовоспалительным и местным обезболивающим действием. Механизм действия связан с ингибированием синтеза простагландинов.

Цетилпиридиния хлорид является антисептиком из группы четвертичных аммониевых соединений, действующих как катионоактивный детергент. Он активен в отношении грамположительных и в меньшей степени грамотрицательных бактерий. Цетилпиридиния хлорид также обладает противогрибковыми свойствами.

Септангин спрей для слизистой оболочки полости рта обладает противовоспалительным, обезболивающим и антисептическим действием. Препарат предназначен для дезинфекции полости рта и уменьшения признаков воспалительного процесса.

Показания к применению:

Местное лечение в составе комплексной терапии инфекционно-воспалительных заболеваний полости рта и глотки (тонзиллит, фарингит, стоматит, гингивит).

Способ применения и дозы:

Дозировка

Дети в возрасте от 6 до 12 лет: для получения однократной дозы 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 применять только после консультации врача.

Препарат противопоказан детям младше 6 лет.

Дети в возрасте от 12 лет и старше: для получения однократной дозы нажать на дозатор один или два раза, оросить воспаленный участок. При необходимости процедуру повторяют каждые 2 часа 3-5 раз в сутки. *Взрослые:* для получения однократной дозы 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 препарат непосредственно до или сразу после чистки зубов.

Не следует превышать рекомендуемые дозы.

Продолжительность приема препарата - до 7 дней.

Пациенты пожилого возраста

Рекомендации по применению соответствуют таковым для взрослых.

Способ применения

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. Следует избегать вдыхания лекарственного средства.

Противопоказания:

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

Меры предосторожности:

Препарат 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.

Препарат не следует применять одновременно с анионными соединениями (например, присутствуют в зубной пасте). Соответственно, не рекомендовано применение препарата непосредственно до или после чистки зубов.

Следует избегать попадания Септангина в глаза.

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

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

Лекарственное средство содержит небольшое количество этилового спирта: 26 мг / однократная доза

Беременность и лактация

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

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



Побочное действие

Подобно всем лекарственным средствам, спрей для слизистой оболочки полости рта Септангин в отдельных случаях может вызывать побочные реакции.

В редких случаях (1 из 1 000) возможны:

- реакции гиперчувствительности,
- крапивница, повышение чувствительности кожи к солнечному свету,
- бронхоспазм.

В очень редких случаях (1 из 10 000) возможны:

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

В случаях, для которых частота не известна (не может быть установлена на основе имеющихся данных), возможны:

- чувство жжения или онемения (потеря чувствительности) слизистой оболочки полости рта.

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в данном листке-вкладыше, следует прекратить применение лекарственного средства и обратиться к врачу.

Следуя рекомендациям по применению, представленным в данном листке - вкладыше, Вы снижаете риск возникновения побочных реакций.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, рекомендуется проконсультироваться с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в инструкции по применению препарата. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Следует избегать одновременного применения с препаратами из группы антисептиков.

Условия хранения: хранить при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности: 2 года. После вскрытия флакона препарат следует использовать в течение 6 месяцев.

Условия отпуска: без рецепта врача.

Упаковка: по 30 мл во флаконе полимерном с насадкой-распылителем и крышкой пластиковой, с листком-вкладышем во вторичной упаковке из картона коробочного.

Производитель

«Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «Фармлэнд» (СП ООО «Фармлэнд»), Республика Беларусь, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124- 3, тел/факс 373-31-90.

