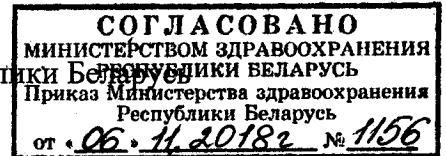


27.11.2018

Министерство Здравоохранения Республики Беларусь



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

по применению лекарственного средства

Септофорт Плюс, спрей для местного применения (10мг +2 мг)/мл

(Бензокаин/Цетилпиридиния хлорид)

(информация для пациентов)

Прочитайте внимательно листок-вкладыш перед тем, как начать прием препарата. Сохраните этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться прочитать его заново. Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. Это лекарство назначено лично Вам, его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

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

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ СЕПТОФОРТ ПЛЮС, СПРЕЙ ДЛЯ МЕСТНОГО И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

1 мл спрея содержит:

Активные вещества: бензокаин – 10 мг; цетилпиридиния хлорид – 2 мг.

Вспомогательные вещества: этанол, глицерин, сахарин натрий, мяты перечной масло, вода очищенная.

Описание: Прозрачный, бесцветный или желтоватый раствор.

Цетилпиридиния хлорид является антисептиком группы соединений четвертичного аммония, действует по типу катионного детергента. Соединения четвертичного аммония проникают в бактериальную клетку, нарушают ее функцию и вызывают ее гибель.

Цетилпиридиния хлорид обладает широким спектром противомикробного действия, которое наиболее выражено в отношении грамположительных бактерий (например *Staphylococcus*). Грамотрицательные бактерии и некоторые виды *Pseudomonas* умеренно чувствительны к препарату. Цетилпиридиния хлорид обладает также противогрибковой активностью (например, в отношении *Candida* и *Saccharomyces*) и активностью в отношении некоторых оболочечных вирусов.

Бензокаин относится к местным анестетикам, применяется для облегчения боли при глотании, которая часто сопровождается инфекцией и воспалением в полости рта и

горле. Бензокаин блокирует проводимость импульсов по нервным волокнам, включая проводимость по болевым нервным волокнам, тем самым уменьшая чувство боли.

Спрей для местного применения Септофорт Плюс обладает двойным эффектом – оказывает местное обезболивающее и противомикробное действие. Препарат дезинфицирует полость рта и горло и местно облегчает боль.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА СЕПТОФОРТ ПЛЮС, СПРЕЙ ДЛЯ МЕСТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Имеются следующие противопоказания для применения лекарственного средства

- Повышенная чувствительность к действующим веществам или другим компонентам препарата
- Гиперчувствительность к другим местноанестезирующим средствам
- Алкогольная зависимость
- Метгемоглобинемия
- Отсутствие пируваткиназы
- Дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы
- Дефицит NADH-метгемоглобинредуктазы

Меры предосторожности

Септофорт Плюс, спрей для местного применения, не рекомендован детям младше 12 лет, поскольку данные по безопасности применения препарата данной категорией пациентов ограничены.

Препарат нельзя применять при открытых ранах в ротовой полости, поскольку цетилпиридиния хлорид замедляет заживление ран.

При тяжелых инфекциях, сопровождающихся сильной болью в горле, высокой температурой, головной болью и рвотой, необходима консультация врача, особенно, если состояние не улучшается в течение 3 дней.

Следует избегать контакта спрея со слизистой глаз; спрей нельзя вдыхать.

После применения спрея Септофорт Плюс может возникнуть временное ощущение жжения, онемения в полости рта или горле или затруднение глотания. Указанные симптомы могут затруднять прием пищи и питье или, что более вероятно, приводить к прикусыванию губ и/или языка, поэтому рекомендуется воздерживаться от употребления пищи, напитков, жевательной резинки или чистки зубов, по крайней мере, в течение одного часа после приема препарата.

Не следует принимать спрей Септофорт Плюс в течение длительного периода времени или часто в течение суток, поскольку прием лекарственного средства в количествах, превышающих рекомендованные, увеличивают риск развития серьезных нежелательных эффектов.

Септофорт Плюс, спрей для местного применения, не содержит сахарозу, поэтому может применяться пациентами с сахарным диабетом.

Вследствие повышенного риска развития метгемоглобинемии препарат с осторожностью следует применять:

- у пациентов с затрудненным дыханием (например астма, бронхит);
- у пациентов старше 65 лет;
- у больных с заболеваниями сердца;
- у курильщиков.

Указанные категории пациентов должны применять спрей Септофорт Плюс только после консультации с врачом.

Беременность и кормление грудью

Перед приемом каких-либо лекарственных средств необходимо проконсультироваться с врачом.

Так как данные по безопасности применения во время беременности и грудного вскармливания ограничены, не рекомендуется применять лекарственное средство во время беременности и в период кормления грудью.

Влияние на способность управлять автомобилем или другими механизмами

Не сообщалось о влиянии спрея Септофорт Плюс на способность управлять автомобилем и другими механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Нет данных о взаимодействии цетилпиридиния хлорида и бензокаина с другими лекарственными средствами.

Септофорт Плюс, спрей для местного применения, нельзя употреблять вместе с молоком, поскольку этот продукт уменьшает противомикробную активность цетилпиридиния хлорида.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Септофорт Плюс предназначен для симптоматического облегчения боли в горле:

- При легкой инфекции в полости рта и горле (фарингит и ларингит);
- При воспалении десен и слизистых оболочек полости рта (гингивит, стоматит);
- При простудных заболеваниях и гриппе.

Дозирование

Взрослые и дети старше 12 лет: оросить воспалительный участок, нажав на распылительную головку два раза. При необходимости процедуру повторяют каждые 2-3 часа, до 8 раз в день.

Препарат не следует применять более 7 дней подряд.

В связи с ограниченными данными по безопасности, применение препарата у детей младше 12 лет не рекомендуется.

Способ применения

Перед первым применением спрея Септофорт Плюс, или если препарат не применялся длительное время, несколько раз нажмите на распылительную головку (от 5 до 9 нажатий) и выпустите некоторое количество спрея в воздух до появления струи. После этого широко откройте рот, поместите трубку аппликатора в полость рта, задержите дыхание и нажмите на распылительную головку.

При однократном нажатии на распылительную головку выпускается 0,15 мл раствора, который содержит 1,54 мг бензокаина и 0,3 мг цетилпиридиния хлорида.

Передозировка

Из-за низких концентраций активных компонентов в спрее Септофорт Плюс передозировка практически невозможна.

Длительное применение лекарственного средства в количествах, превышающих рекомендованные, или его слишком частое использование в течение короткого периода времени могут привести к метгемоглобинемии. При проявлении признаков интоксикации применение лекарственного средства должно быть немедленно прекращено.

В зависимости от степени окисления гемоглобина, могут появиться легкие симптомы передозировки, такие как головная боль, цианоз, чувство усталости, одышка. При более тяжелых формах метгемоглобинемии иногда могут наблюдаться сердцебиение, судороги, сердечная аритмия и кома.

Лечение включает в себя введение 100% кислорода, при более тяжелых случаях применяется антидот – метиленовый синий, а также показана желудочно-кишечная деконтаминация (промывание желудка, прием внутрь активированного угля).

При приеме доз препарата, превышающих рекомендуемые, могут возникать нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, такие как, тошнота, рвота и диарея. Цетилпиридиния хлорид может вызвать тошноту и рвоту из-за раздражения слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта.

При проявлении описанных выше симптомов пожалуйста, прекратите применение лекарственного средства и обратитесь к врачу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ 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).

Нечастые:

- реакции гиперчувствительности.

Если вы заметили у себя такие симптомы, как сыпь, зуд, отеки кожи, затруднение дыхания, пожалуйста, обратитесь к врачу. У пациентов с гиперчувствительностью к бензокаину (эфир 4-аминобензойной кислоты) возможна перекрестная гиперчувствительность к другим эфирам 4-аминобензойной кислоты (например прокаину, тетракаину).

Редкие:

- нарушения функций желудочно-кишечного тракта, нарушение глотания, ощущение жжения;
- нарушение со стороны нервной системы, такое как, онемение слизистой оболочки полости рта и горла;
- нарушение со стороны системы крови и лимфатической системы, называемое метгемоглобинемия.

Если Вы заметили у себя такие симптомы, как головная боль, усталость, головокружение, затруднение дыхания, пожалуйста, сообщите об этом врачу и прекратите применение препарата.

В случае возникновения серьезных побочных реакций, а также при появлении побочной реакции, не упомянутой в листке – вкладыше, пожалуйста, сообщите о них Вашему врачу.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности - 2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке

6. УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Без рецепта врача.

7. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ.

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

Предприятие-производитель

ООО «Фортива Мед»

Республика Беларусь, 223012, Минский р-н, г.п. Мачулищи, ул. Аэродромная, д. 4-2, кабинет 21.

Тел. +375 17 504 62 87