

TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Şurasının sədri

_____ E.M.Ağayev

“ ” _____ 2021-ci il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

SEPTOLETE® TOTAL EVKALİPT 3 mq/1 mq pastillər
SEPTOLETE® TOTAL EUCALYPTUS

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Benzydamine hydrochloride + Cetylpyridinium chloride

Tərkibi

Təsiredici maddələr: 1 pastilin tərkibində 3 mq benzidamin hidroxlorid, 1 mq setilpiridin xlorid vardır.

Köməkçi maddələr: evkalipt yağı, levomentol, limon turşusu (E330), sukraloza (E955), izomalt (E953), brilyant mavisini FCF (E133).

Təsviri

Açıq-mavi rəngdən göy rəngə qədər, kəsik kənarlı və diyirli səthə malik yumru pastillərdir. Ağ ləkələrin olması, qeyri-bərabər boyanma, pastilin bərk «hissəsində» hava qabarcıqlarının olması və kənarların bir qədər əyri olması yolveriləndir.

Farmakoterapevtik qrupu

Antiseptiklər.

ATC kodu: R02AA20.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Benzidamin hidroxlorid – iltihabəleyhinə və ağrıkəsici xüsusiyyətlərə malik qeyri-steroid quruluşlu molekuludur. Hesab olunur ki, təsir mexanizmi prostaqlandınların sintezini inhibə etməsi, həmçinin iltihabın yerli əlamətlərini (ağrı, qızartı, şişkinlik, istilik və funksianın pozulması) azaltması ilə əlaqədardır. Benzidamin hidroxlorid həmçinin yüngül yerlikeyləşdirici təsir göstərir.

Setilpiridin xlorid dördlü ammonium duzları qrupundan olan kation antiseptik hesab olunur.

Klinik effektivlik və təhlükəsizlik

Benzidamin əsasən ağız boşluğunda və udlaqda baş verən pozulmaların müalicəsi üçün istifadə olunur. Setilpiridin xlorid qrammüsbət bakteriyalara qarşı aktivdir və daha az qrammənfi bakteriyalara qarşı aktivdir və beləliklə, optimal antiseptik və bakterisid təsir göstərir. O, həmçinin göbələkəleyhinə xüsusiyyətlərə malikdir.

Septolette total evkalipt preparatının plasebo-nəzarət olunan klinik tədqiqatda ağrının yüngülləşməsi (boğazda qıcıqlanmanın yüngülləşməsi və boğazın şişkinliyinin azalması) pastilin qəbulundan 15 dəqiqə sonra qeyd edilmiş, təsir müddəti isə 3 saata qədər olmuşdur.

Farmakokinetikası

Sorulması

İki təsiredici maddədən – setilpiridin və benzidamin – yalnız benzidamin sorulur. Bu səbəbdən sistem səviyyədə setilpiridin benzidamin ilə farmakokinetik qarşılıqlı təsirə girmir.

Benzidaminin ağız boşluğu və udlağın selikli qişasından sorulması qan zərdabında təsiredici

maddənin qeyd olunan miqdarının aşkar olunması yolu ilə müəyyən edilmişdir, buna baxmayaraq sistem təsir üçün bunlar kifayət qədər olmamışdır.

Lakin benzidamin sistem istifadədən sonra sorulur. Beləliklə, yerli istifadə ilə (ağız boşluğunun selikli qişası üçün sprey kimi) müqayisədə ağız boşluğunda həll olan dərman formalarının istifadəsi zamanı benzidaminin sorulması daha yüksəkdir.

Paylanması

Bütün dərman formaları üçün paylanma həcmi eynidir.

Xaricolması

Xaric olması əsasən sidiklə, daha çox qeyri-fəal metabolitlər formasında baş verir. Yarım-xaricolma dövrü və sistem klirensi bütün dərman formaları üçün oxşardır.

İstifadəsinə göstərişlər

Septotele total evkalipt pastillər preparatı boğaz, ağız boşluğu və diş ətinin qıcıqlanmasının, qinqivitin, faringitin və laringitin iltihab əleyhinə, ağrıkəsici və antiseptik müalicəsi üçün, həmçinin böyüklərdə və 6 yaşdan yuxarı uşaqlarda dişlərin çıxarılmasından əvvəl və sonra istifadəsi üçün göstərişdir.

Əks göstərişlər

Təsiredici maddəyə və ya köməkçi maddələrdən hər hansı birinə qarşı yüksək həssaslıq.

6 yaşdan kiçik uşaqlar, belə ki, bu buraxılış forması bu yaş qrupunda istifadə üçün yaramır.

Orqanizmdə laktaza, izomaltaza çatışmazlığı, qlükoza/qalaktoza malabsorbsiyası sindromu.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Septotele total evkalipt preparatını 7 gündən çox istifadə etmək olmaz. 3 gündən sonra görünən nəticələr olmadıqda həkimlə məsləhətləşmək lazımdır.

Xüsusən uzun müddət ərzində yerli istifadə üçün preparatların istifadəsi sensibillizasiyaya gətirib çıxara bilər; belə halda preparat ilə müalicəni dayandırmaq və müvafiq terapiyaya başlamaq lazımdır. Septotele total evkalipt preparatı anion birləşmələrlə, məsələn diş məcununun tərkibində olan, istifadə etmək olmaz, bu səbəbdən preparatın dişlərin təmizlənməsindən bilavasitə əvvəl və sonra istifadəsi tövsiyə olunmur.

Septotele total evkalipt preparatının tərkibində izomalt (E953), var. Bu dərman vasitəsini fruktozaya qarşı nadir irsi dözümsüzlüyü olan xəstələr istifadə etməməlidir.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Septotele total evkalipt preparatını digər antiseptiklər ilə eyni vaxtda istifadə etmək olmaz.

Pastilləri südlə istifadə etmək olmaz, belə ki, süd setilpiridin xloridin mikroblərinə effektivliyini azaldır.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamiləlik

Hamilə qadınlarda benzidamin hidroxloridin/setilpiridin xloridin istifadəsi barədə məlumatlar yoxdur və ya məhduddur. Septotele total evkalipt preparatının hamiləlik zamanı istifadəsi məsləhət görülmür.

Laktasiya dövrü

Benzidamin hidroxloridin ana südü ilə ifraz olunması məlum deyil. Yenidöğulmuşlar/südəmər uşaqlar üçün riski istisna etmək olmaz. Ana südü ilə qidalandırmanın uşaq üçün faydası və ana üçün terapiyanın faydası nəzərə alınmaqla, ana südü ilə qidalandırmanın dayandırılması yaxud kəsilməsi/Septotele total evkalipt preparatı ilə terapiyanın təyin olunmaması barədə qərar qəbul etmək lazımdır.

Nəqliyyat vasitəsini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Septotele total evkalipt preparatı nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsir göstərmir və ya cüzi təsir göstərir.

İstifadə qaydası və dozası

Böyüklər

Tövsiyə olunan doza gündə 3-4 pastil təşkil edir. Pastili hər 3-6 saatdan bir yavaş-yavaş sormaq lazımdır.

Yaşlı xəstələr

Tövsiyə olunan doza böyüklərdə olduğu kimidir.

Uşaqlar

12 yaşdan yuxarı uşaqlar

Tövsiyə olunan doza gündə 3-4 pastil təşkil edir. Pastili hər 3-6 saatdan bir yavaş-yavaş sormaq lazımdır.

6 yaşdan 12 yaşa qədər uşaqlar

Tövsiyə olunan doza gündə 3 pastil təşkil edir. Pastili hər 3-6 saatdan bir yavaş-yavaş sormaq lazımdır.

6 yaşdan kiçik uşaqlar

6 yaşdan kiçik uşaqlarda Septolete total evkalipt preparatının istifadəsi əks göstərişdir.

Effektin əldə olunması üçün preparatın dişlərin təmizlənməsindən bilavasitə əvvəl və sonra istifadəsi tövsiyə olunmur.

Göstərilən dozamı aşmaq olmaz.

Septolete total evkalipt preparatını 7 günə qədər dövr ərzində istifadə etmək olar.

İstifadə qaydası

Pastili hər 3-6 saatdan bir yavaş-yavaş sormaq lazımdır.

Əlavə təsirləri

- Çox tez-tez ($\geq 1/10$)
- Tez-tez ($\geq 1/100 - < 1/10$)
- Bəzən ($\geq 1/1000 - < 1/100$)
- Nadir ($\geq 1/10000$ до $< 1/1,000$)
- Çox nadir ($< 1/10000$)
- Məlum deyil (əldə olan məlumatlara əsasən təyin olunması mümkün deyil)

İmmun sistemdə baş verən pozğunluqlar

Məlum deyil: anafilaktik reaksiyalar, hiperhəssaslıq reaksiyası.

Sinir sistemində baş verən pozğunluqlar

Məlum deyil: selikli qişada yandırma hissi, ağız boşluğu selikli qişasının həssaslığının itirilməsi.

Tənəffüs sistemində, döş qəfəsi və divararalığı orqanlarında baş verən pozğunluqlar

Nadir: bronxların spazmı.

Mədə-bağırsaq traktında baş verən pozğunluqlar

Çox nadir: ağız boşluğu selikli qişasının qıcıqlanması, ağız boşluğunda yandırma hissi.

Dəridə və dərialtı toxumalarda baş verən pozğunluqlar

Nadir: övrə, fotohəssaslıq.

Doza həddinin aşılması

Simptomları

Benzidaminin doza həddinin aşılmasının toksik əlamətlərinə oyanıqlıq, qıcolmalar, tərləmə, ataksiya, titrəmə və qusma daxildir. Spesifik antidotu olmadığı üçün, benzimidamin ilə kəskin intoksikasiyanın müalicəsi yalnız simptomatikdir.

Setilpiridinin kifayət qədər miqdarda daxilə qəbulu nəticəsində intoksikasiya əlamətləri və simptomlarına ürəkbulanma, qusma, ödem, sianoz, sonralar tənəffüs əzələlərinin iflici ilə gedən asfiksiya, MSS-in tormozlanması, hipotenziya və koma daxildir. İnsan üçün ölümcül doza 1-3 qrama qədər təşkil edir.

Müalicəsi

Spesifik antidotu olmadığını nəzərə alaraq, kəskin doza həddinin aşılmasının müalicəsi yalnız simptomatikdir.

Yararlılıq müddəti

3 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Saxlanma şəraiti

25°C-dən yüksək olmayan temperaturda saxlamaq lazımdır. Işıqdan qorumaq üçün orijinal qablaşdırmada saxlamaq lazımdır. Uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Buraxılış forması

8 pastil, blisterdə. 2 blister içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Aptekdən buraxılma şərti

Resepsiz buraxılır.

İstehsalçı/Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

KRKA d.d., Novo mesto, Slovenia

Smarjeska c. 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Azərbaycanda Nümayəndəlik

Xocalı Prospekti 55, AGA Biznes Mərkəzi.

Tel.: (+99412) 464 40 22/23; (+99450) 264 29 27.