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 LİMON/KƏNDALAŞ 3 mq/1 mq pastillər
SEPTOLETE® TOTAL LEMON/ELDERFLOWER

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Benzydamine and cetylpyridinium chloride

Tərkibi
Təsiredici maddələr: 1 pastilin tərkibində 3 mq benzidamin hidroxlorid və 1 mq setilpiridin xlorid vardır.
Köməkçi maddələr: istiotlu nanə yağı, levomentol, sukraloza (E955), limon turşusu (E330), izomalt (E953), sitrus aromatizatoru (tərkibində butilhidroksianizol (E320) olan), kəndalaş aromatizatoru (tərkibində propilenqlikol (E1520)), kurkumin (E100) (tərkibində natrium benzoat (E211) olan), xlorofillinlərin mis kompleksi (E441) (tərkibində propilenqlikol (E1520) olan).

Təsviri
Kənarları kəsik və nahamar səthli, açıq-yaşıldan yaşıl rəngə qədər yumru pastillərdir. Ağ ləkələr, qeyri-bərabər rənglənmə, "sərt konfet" kütləsində və kiçik dişli kənarlarda hava qabarcıqlarının olması yolveriləndir.

Farmakoterapevtik qrupu
Antiseptiklər.
ATC kodu: R02AA20.

Farmakoloji xüsusiyyətləri
Farmakodinamikası
Benzidamin hidroxlorid- iltihabəleyhinə və ağrıkəsici xüsusiyyətlərə malik qeyri-steroid quruluşlu molekuldur. Hesab olunur ki, təsir mexanizmi prostaqlandinlərin sintezini inhibə etməsi, həmçinin iltihabın yerli əlamətlərini (ağrı, qızartı, şişkinlik, istilik və funksiyanın pozulması) azaltması ilə əlaqədardır. Benzidamin hidroxlorid həmçinin yüngül yerlikeyləşdirici təsir göstərir.
Setilpiridin xlorid dördlü ammonium duzları qrupundan olan kation antiseptik hesab olunur.
Kliniki 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.
Septolete total limon / kəndalaş 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.
Xaric olması
Xaric olması əsasən sidiklə, daha çox qeyri-fəal metabolitlər formasında baş verir. Yarımxaricolma dövrü və sistem klirensi bütün dərman formaları üçün oxşardır.

İstifadəsinə göstərişlər
Septolete total limon/kəndalaş pastillər preparatı boğaz, ağız boşluğu və diş ətinin qıcıqlanmasının, qinqivitin, faringitin və laringitin iltihabəleyhinə, 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.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri
Septolete total limon/kəndalaş 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 sensibilizasiyaya gətirib çıxara bilər; belə halda preparat ilə müalicəni dayandırmaq və müvafiq terapiyaya başlamaq lazımdır.
Septolete total limon/kəndalaş preparatı anion birləşmələrlə, məsələn diş məcununun tərkibində olan, istifadə etmək olmaz, bu səbəbdən preparatın dişlərin təmizlənməsindən bilavasitə əvvəl və sonra istifadəsi tövsiyyə olunmur.
Septolete total limon/kəndalaş preparatının tərkibində izomalt (E953) var. Bu dərman vasitəsini fruktozaya qarşı nadir irsi dözümsüzlüyü olan xəstələrdə istifadə etmək olmaz.
Septolete total limon/kəndalaşın tərkibində butilhidroksianizol (E320) vardır. Yerli dəri reaksiyalarına (məsələn, kontakt dermatit) və ya göz və selikli qişanın qıcıqlanmasına səbəb ola bilər.
Septolete total limon/kəndalaşın tərkibində natrium benzoat (E211) vardır. Dərini, gözü və selikli qişanı azacıq qıcıqlandırır.
Septolete total limon/kəndalaşın tərkibində propilenqlikol (E1520) vardır və o, dərinin qıcıqlanmasına səbəb ola bilər.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri
Septolete total limon/kəndalaş preparatını digər antiseptiklər ilə eyni vaxtda istifadə etmək olmaz.
Pastilləri südlə istifadə etmək olmaz, belə ki, süd setilpiridin xloridin mikrobəleyhinə effektivliyini azaldır.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi
Hamiləlik
Hamilə qadınlarda benzidamin hidroxloridin/setilpiridin xloridin istifadəsi barədə məlumat yoxdur və ya məhduddur. Septolete total limon/kəndalaş preparatının hamiləlik zamanı istifadəsi məsləhət görülmür.
Laktasiya dövrü

Benzidamin hidroxloridin ana südü ilə ifraz olunması məlum deyil. Yenidoğulmuşlar/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/Septolete total limon/kəndalaş preparatı ilə terapiyanın təyin olunmaması barədə qərar qəbul etmək lazımdır.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Septolete total limon/kəndalaş preparatı nəqliyyat vasitələrini idarəetməyə və mexanizmlərlə işləmə 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 limon/kəndalaş preparatının istifadəsi əks göstərişdir.

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

Göstərilən dozanı aşmaq olmaz.

Septolete total limon/kəndalaş 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 (≥ 1/10)
- Tez-tez (≥ 1/100 - < 1/10)
- Bəzən (≥ 1/1000 - < 1/100)
- Nadir (≥ 1/10000 - < 1/1,000)
- Çox nadir (< 1/10000)
- Məlum deyil (əldə olan məlumatlara əsasən təyin olunması mümkün deyil)

İmmun sistemdə baş verən pozğunluqlar

Məlum deyil: hiperhəssaslıq reaksiyası, anafilaktik reaksiyalar.

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. İşıqdan qorumaq üçün orijinal qablaşdırmada saxlamaq lazımdır. Uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

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

Aptekdən buraxılma şərti
Reseptsiz buraxılır.

İstehsalçı
KRKA, d.d., Novo mesto, Sloveniya.

Azərbaycanda Nümayəndəlik
Xocalı Prospekti 55, AGA Biznes Mərkəzi.
Tel.: (+99412) 464 40 22/23; (+99450) 264 29 27.