

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

03.01.2018 № 12

Реєстраційне посвідчення

№ UA/5653/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

СЕПТАЛОР®

Склад:

діючі речовини: chlorhexidine/ascorbic acid;

1 таблетка містить: хлоргексидину дигідрохлориду (в перерахунку на 100 % суху речовину) 5 мг, аскорбінової кислоти 50 мг;

допоміжні речовини: цукор кондитерський, повідон, магнію стеарат, тальк, тартазин (E 102), понсо 4R (E 124), ароматизатор «фруктове асорті» (містить пропіленгліколь).

Лікарська форма. Таблетки для застосування у ротовій порожнині.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки рожево-оранжевого кольору, з вкрапленням, плоскоциліндричні з фаскою.

Фармакотерапевтична група. Антисептичний та вітамінний препарат.
Код АТХ R02A A05.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Септалор® – комбінований препарат, що складається з 2 компонентів. Хлоргексидин чинить антибактеріальну дію шляхом неспецифічного зв'язування з фосфоліпідами клітинної мембрани бактерій, де хлоргексидин гальмує активність дегідрогенази і АТФ-ази та порушує проникність мембрани для калію, нуклеотидів і амінокислот.

Хлоргексидин діє як бактеріостатичний препарат у низьких концентраціях (менше 20 мг/л) та як бактерицидний препарат у високих концентраціях. Його дія спрямована головним чином проти грампозитивних мікроорганізмів і *Candida albicans* та меншою мірою – проти грамнегативних мікроорганізмів. Хлоргексидин особливо ефективний проти *Streptococcus mutans*, *Streptococcus salvarius*, *Escherichia coli*, *Selenomonas*, анаеробних бактерій і *Candida albicans*. Трохи менш ефективний проти *Streptococcus sanguis*, *Proteus*, *Pseudomonas*, *Klebsiella* та *Veillonella species*.

Аскорбінова кислота зменшує запалення та набряк слизової оболонки рота та носоглотки, посилює імунну відповідь та діє як кофактор у синтезі колагену та регенерації тканин.

Фармакокінетика.

Хлоргексидин практично не абсорбується через слизову оболонку та шкіру. При смоктанні хлоргексидин поступово вивільняється з таблеток у слину та зв'язується зі слизовою оболонкою ротової порожнини та язика, після чого знову потрапляє у слину, де виявляється його антибактеріальна дія. Хлоргексидин можна проковтнути зі слиною, однак його абсорбція зі шлунково-кишкового тракту дуже низька. Хлоргексидин незначною мірою метаболізується у печінці та виводиться з жовчю через кишечник.

Зазвичай 90 % вжитого хлоргексидину виводиться у незміненому стані з фекаліями.

Концентрація хлоргексидину у рідинах організму вимірюється методом високоефективної рідинної хроматографії з чутливістю методу до 1 мг/л.

Аскорбінова кислота добре абсорбується зі шлунково-кишкового тракту. Ступінь її зв'язку з білками плазми становить приблизно 25 %. Аскорбінова кислота метаболізується до дигідроаскорбінової та щавлевої кислот, виводиться головним чином із сечею.

Клінічні характеристики.

Показання.

Місцеве лікування симптомів запалення слизової оболонки горла та гортані.

Противоказання.

Гіперчутливість до хлоргексидину або до будь-якого іншого компонента препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Немає повідомлень про випадки взаємодії з іншими лікарськими засобами.

Не рекомендується сумісне застосування з препаратами йоду.

Особливості застосування.

Препарат містить цукор кондитерський, що слід враховувати хворим на цукровий діабет, непереносимість фруктози, а також із синдромом мальабсорбції глюкози-галактози та схильністю до карієсу.

Застосування Септалору® може тимчасово злегка змінювати смакові відчуття, але протягом 4 годин після прийому препарату сприйняття смаку повністю відновлюється. Приймати препарат рекомендується після їди.

Тривале застосування Септалору® може викликати незначне тимчасове забарвлення зубів та язика, але ці явища минають після відміни препарату, у деяких випадках для усунення цих явищ може потребуватися консультація лікаря.

Інколи пацієнти із захворюваннями травного тракту та/або печінки можуть скаржитися на нудоту, блювання та відрижку. При появі цих симптомів препарат слід відмінити та звернутися до лікаря.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Досліджень з вивчення впливу хлоргексидину у період вагітності не проводилось. У дослідженнях на тваринах при застосуванні доз, що в 300 разів (для щурів) та 40 разів (для кролів) перевищували дози, які могла б отримати людина при застосуванні хлоргексидину, ембріотоксичного ефекту виявлено не було. Вагітній слід проконсультуватися з лікарем перед прийомом Септалору®.

Проникнення хлоргексидину у грудне молоко не вивчалось. Аскорбінова кислота екскретується у грудне молоко. Жінці у період годування груддю слід проконсультуватися з лікарем перед прийомом Септалору®.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим та дітям від 12 років призначають по 1 таблетці 4 рази на добу (кожні 6 годин).

Таблетку слід повільно розсмоктати. Септалор® приймають після їди та після чищення зубів. Рекомендується не полоскати рота та не пити багато рідини протягом 2 годин після смоктання таблеток.

Середня тривалість курсу лікування – 5–7 днів; не слід застосовувати препарат довше 14 днів.

Діти.

Не застосовувати дітям до 12 років.

Передозування.

Препарат практично не абсорбується з травного тракту, тому передозування малоімовірне. У разі передозування препарату необхідне клінічне обстеження та симптоматичне лікування.

Побічні реакції.

Зрідка зустрічаються алергічні реакції (закладеність носа, шкірний висип, лущення слизової оболонки рота та набряк привушних залоз); зміна смаку; збільшення зубного нальоту; зміна забарвлення (коричневі плями) на зубах, пломбах і зубних протезах; подразнення або запалення слизової оболонки рота; подразнення слизової оболонки шлунка та діарея, нудота, блювання, відрижка.

Лікарський засіб містить понсо R4, що може зумовити розвиток алергічних реакцій.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у сухому, захищеному від світла місці, при температурі не вище 25 °С.
Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По № 20 (10 × 2) таблеток у блістерах.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник/заявник.

ТОВ «Тернофарм».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

ТОВ «Тернофарм»
Україна, 46010, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Л. М. Усатенко
05.12.17

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Л. М. Усатенко