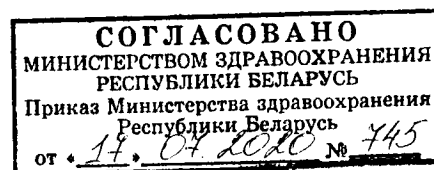


ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

по применению лекарственного средства
Септангин, таблетки для рассасывания 3 мг + 1 мг



Регистрационный номер:

Торговое непатентованное название: Септангин

Международное непатентованное название: отсутствует

Описание: Таблетки круглые для рассасывания со скошенными краями и шероховатой поверхностью белого цвета с синими вкраплениями с риской на одной стороне.

Риска на таблетке предназначена для деления таблетки с целью более удобного приема, но не для ее разделения на равные дозы.

Лекарственная форма: Таблетки для рассасывания.

Состав:

1 таблетка для рассасывания содержит

Активные вещества: 3 мг бензидамина гидрохлорида и 1 мг цетилпиридиния хлорида.

Вспомогательные вещества: эвкалиптовое масло, левоментол, сукралоза, лимонная кислота безводная, изомальт, бриллиантовый голубой (E133), магния стеарат.

Фармакотерапевтическая группа: Средства для лечения заболеваний гортани и глотки. Антисептические средства.

КОД АТХ: R02AA20

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 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: рекомендуемая доза составляет 3 таблетки в день.

В данной возрастной группе лекарственное средство рекомендовано применять после консультации врача.

Препарат противопоказан детям младше 6 лет.

Дети в возрасте от 12 лет и старше: рекомендуемая доза составляет 3-4 таблетки в день.

Взрослые: рекомендуемая доза составляет 3-4 таблетки в день.

Пациенты пожилого возраста Коррекции доз не требуется.

Не следует превышать рекомендуемые дозы. Не принимайте двойную дозу препарата с целью компенсировать пропущенный прием.

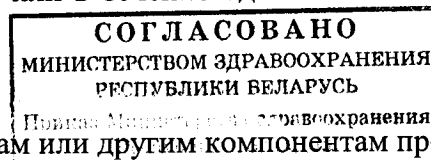
Курс лечения

Препарат не следует применять в течение более 7 дней. При отсутствии заметных признаков улучшения состояния (или в случае его ухудшения) после 3 дней лечения, следует проконсультироваться с врачом.

Способ применения

Таблетки следует медленно рассасывать во рту каждые 3-6 часов.

Для достижения оптимального эффекта не следует применять препарат непосредственно до или сразу после чистки зубов, а также непосредственно до или в течение одного часа после приема пищи.



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.

Препарат содержит изомальт 800. Пациентам, имеющим редкую врожденную непереносимость фруктозы, перед применением необходимо проконсультироваться с врачом.

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

Прием с пищей и напитками

Не рекомендуется запивать таблетки молоком, так как возможно ухудшение их действия.

Не принимайте Септангин непосредственно перед едой или во время приема пищи. Не следует принимать пищу или употреблять жидкость как минимум в течение одного часа после приема препарата.

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, врач оценит целесообразность прекращения 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, Септангин в отдельных случаях может вызывать побочные реакции.

В редких случаях (1 из 1 000) возможны:

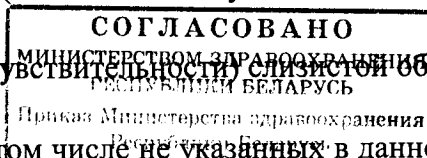
- реакции гиперчувствительности,
- крапивница, повышение чувствительности кожи к солнечному свету,
- бронхоспазм.

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.
- анафилактическая реакция



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, озноб, 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 приему 1 000 - 3 000 таблеток одновременно).

Специфический антидот отсутствует. Лечение симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Следует избегать одновременного применения с препаратами из группы антисептиков.

Условия хранения: Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности: 2 года.

Условия отпуска: Без рецепта врача.

Упаковка: Одна банка или 2 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток вместе с листком-вкладышем во вторичной упаковке из картона коробочного.

Информация о производителе:

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «Фармлэнд» (СП ООО «Фармлэнд»), Республика Беларусь, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, к. 3, тел/факс (+375 17) 373-31-90.