

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
29.11.2017 № 1498
Регистрационное удостоверение
№ УА/4939/01/01

**ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства**

**СЕПТЕФРИЛ
(SEPTEFRIL)**

Состав:

действующее вещество: декаметоксин;

1 таблетка содержит декаметоксина (в пересчете на 100 % сухое вещество) – 0,2 мг;

вспомогательные вещества: сахароза, повидон, крахмал картофельный, кальция стеарат.

Лекарственная форма. Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки круглой формы с плоской поверхностью, склонными краями и риской, белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа. Препараты, применяемые при заболеваниях горла.
Различные антисептики. Код ATХ R02A A20.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Декаметоксин является четвертичным аммониевым соединением и относится к группе катионных поверхностно-активных веществ. Декаметоксин соединяется с фосфатными группами липидов цитоплазматической мембранны микробной клетки, что приводит к нарушению ее проницаемости и разрушению.

Декаметоксин обладает широким спектром antimикробного действия. Активен относительно *Staphylococcus spp.* (включая устойчивые к пенициллину штаммы *S. aureus*), *Streptococcus spp.*, *Stomatococcus spp.*, *Corynebacterium spp.* (включая *C. diphtheriae*). Проявляет активность относительно простейших, дрожжеподобных грибов, особенно *Candida albicans*, дерматомицетов.

Декаметоксин оказывает бактерицидное, фунгицидное и спороцидное действие, а также инактивирует дифтерийный экзотоксин.

Декаметоксин не угнетает специфическую и неспецифическую иммунологическую реактивность организма человека.

Фармакокинетика.

Не изучалась.

Клинические характеристики.

Показания.

- Местное лечение в составе комплексной терапии заболеваний полости рта, глотки, гортани (gingivitis, пародонтит, стоматит, кандидоз слизистой оболочки полости рта, фарингит, ларингит, тонзиллит, начальная стадия ангины);
- санация полости рта, глотки, носоглотки у носителей патогенного стафилококка, дифтерийной палочки, кандиды;
- антимикробная профилактика после хирургических вмешательств в полости рта, зева, гортани.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к декаметоксину или другим компонентам препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

При одновременном применении препарата с антибиотиками и противомикробными средствами системного действия усиливается антибактериальный эффект препарата.

Особенности применения.

В состав препарата входит сахароза, поэтому пациентам с сахарным диабетом следует применять препарат с осторожностью, пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозы-галактозы, сахарозы-изомальтозы препарат не применять.

При применении более 7 дней могут возникать нарушения баланса микрофлоры глотки.

Для повышения концентрации препарата в слюне во время рассасывания препарата следует воздерживаться от частого глотания слюны.

Препарат нежелательно одновременно применять с разными видами полоскания ротовой полости и зева.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Клинические данные о применении Септефрила в период беременности или кормления грудью отсутствуют. Препарат не следует применять беременным. В случае необходимости применения препарата кормление грудью следует прекратить.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Не влияет.

Способ применения и дозы.

После предварительного полоскания рта таблетки держать в полости рта до полного рассасывания. Взрослым Септефрил применять по 1 таблетке 4-6 раз в сутки. Длительность лечения не должна превышать 7 дней. Применять препарат необходимо после еды, затем в течение 1 часа следует воздерживаться от приема пищи и питья.

Дети.

Клинический опыт относительно безопасности и эффективности применения Септефрила детям отсутствует.

Передозировка.

Данных о случаях передозировки препаратом Септефрил не поступало.

Побочные реакции.

Аллергические реакции, в т.ч. кожные высыпания, кожный зуд.

Возможна гиперсаливация, исчезающая после рассасывания таблеток.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения.

В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 10 таблеток в блистере; по 10 таблеток в блистере, по 1 блистеру в пачке.



Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель.

Публичное акционерное общество «Научно-производственный центр «Борщаговский химико-фармацевтический завод».

Общество с ограниченной ответственностью «Агрофарм».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17.

Украина, 08200, Киевская область, г. Ирпень, ул. Центральная, 113-А.

Дата последнего пересмотра. 29.11.2017

текст
одоб.

узгоджено
20.09.18

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Іван

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Іван