

**ІНСТРУКЦІЯ**  
для медичного застосування лікарського засобу

**СЕПТЕФРИЛ**  
(SEPTEFRIL)

**Склад:**

діюча речовина: декаметоксин;

1 таблетка містить декаметоксину (у перерахуванні на 100 % суху речовину) – 0,2 мг;

допоміжні речовини: сахароза, повідон, крохмаль картопляний, кальцію стеарат.

**Лікарська форма.** Таблетки.

**Основні фізико-хімічні властивості:** таблетки круглої форми з плоскою поверхнею, скошеними краями та рискою, білого або майже білого кольору.

**Фармакотерапевтична група.** Препарати, що застосовуються при захворюваннях горла. Різні антисептики. Код АТХ R02A A20.

**Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.**

Декаметоксин є четвертинною амонієвою сполукою та належить до групи катіонних поверхнево-активних речовин. Декаметоксин з'єднується з фосфатними групами ліпідів цитоплазматичної мембрани мікробної клітини, що призводить до порушення її проникності та руйнування.

Декаметоксин має широкий спектр антимікробної дії. Активний відносно *Staphylococcus spp.* (включаючи стійкі до пеніциліну штами *S. aureus*), *Streptococcus spp.*, *Stomatococcus spp.*, *Corynebacterium spp.* (включаючи *C. diphtheriae*). Проявляє активність щодо найпростіших, дріжджоподібних грибів, особливо *Candida albicans*, дерматоміцетів.

Декаметоксин чинить бактерицидну, фунгіцидну та спороцидну дію, а також інактивує дифтерійний екзотоксин.

Декаметоксин не пригнічує специфічну та неспецифічну імунологічну реактивність організму людини.

**Фармакокінетика.**

Не вивчалася.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

- Місцеве лікування у складі комплексної терапії захворювань порожнини рота, глотки, гортані (гінгівіт, пародонтит, стоматит, кандидоз слизової оболонки порожнини рота, фарингіт, ларингіт, тонзиліт, початкова стадія ангіни);
- санація порожнини рота, глотки, носоглотки у носіїв патогенного стафілококу, дифтерійної палички, кандиди;
- антимікробна профілактика після хірургічних втручань у порожнині рота, зіві, гортані.

**Протипоказання.**

Підвищена чутливість до декаметоксину або до інших компонентів препарату.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

При одночасному застосуванні препарату з *антибіотиками* та *протимікробними засобами системної дії* посилюється антибактеріальний ефект препарату.

**Особливості застосування.**

До складу препарату входить сахароза, тому пацієнтам з цукровим діабетом слід застосовувати препарат з обережністю, пацієнтам зі спадковою непереносимістю фруктози, глюкози-галактози, сахарози-ізомальтози препарат не застосовувати.

При застосуванні більше 7 днів можуть виникати порушення балансу мікрофлори глотки.

Для підвищення концентрації препарату у слині під час розсмоктування препарату слід стримуватися від частого ковтання слини.

Препарат небажано одночасно застосовувати з різними видами полоскання ротової порожнини та зіву.

**Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Клінічні дані щодо застосування Септефрилу у період вагітності або годування груддю відсутні. Препарат не слід застосовувати вагітним. У разі необхідності застосування препарату годування груддю слід припинити.

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

Не впливає.

**Спосіб застосування та дози.**

Після попереднього полоскання рота таблетки тримати у порожнині рота до повного розсмоктування. Дорослим Септефрил застосовувати по 1 таблетці 4-6 разів на добу. Тривалість лікування не повинна перевищувати 7 днів. Застосовувати препарат необхідно після їди, потім протягом 1 години слід утримуватися від прийому їжі та пиття.

**Діти.**

Клінічний досвід щодо безпеки та ефективності застосування Септефрилу дітям відсутній.

**Передозування.**

Даних про випадки передозування препаратом Септефрил не надходило.

**Побічні реакції.**

Алергічні реакції, у т.ч. шкірні висипання, шкірний свербіж.

Можлива гіперсалівація, що зникає після розсмоктування таблеток.

**Термін придатності.** 3 роки.

**Умови зберігання.**

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 10 таблеток у блістері; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

**Виробник.**

Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод».

Товариство з обмеженою відповідальністю «Агрофарм».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.

Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113-А.

Дата останнього перегляду. 29.11.2017

*Оклад  
текст узгоджено  
20.09.17*

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє