

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
**26.02.2014 № 149**  
**Реєстраційне посвідчення**  
**№ UA/13494/01/01**

**ЗМІНИ ВНЕСЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
**03.10.2016 № 1023**

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**

**Т-септ<sup>®</sup>**  
**(T-sept<sup>®</sup>)**

**Склад:**

*діюча речовина:* бензидаміну гідрохлорид;

1 таблетка містить 3 мг бензидаміну гідрохлориду;

*допоміжні речовини:* маніт (Е 421), кислота лимонна безводна, гіпромелоза, аспартам (Е 951), ароматизатор (м'ятний), барвник патентований синій V (Е 131), барвник хіноліновий жовтий (Е 104), магнію стеарат.

**Лікарська форма.** Таблетки для розсмоктування.

*Основні фізико-хімічні властивості:* круглі, двоопуклі таблетки, зеленого кольору з мармуровою поверхнею, з м'ятним ароматом.

**Назва і місцезнаходження виробника.**

ICN Polfa Rzeszów S.A.,  
2 Przemyslowa Street, 35-959 Rzeszów, Poland  
АйСіЕн Польфа Жешув Ес.Ей.  
вул. Пшемислова, 2, 35-959 Жешув, Польща

**Назва і місцезнаходження заявника.**

Амаха Pharma LTD,  
72 Hammersmith Road, London, W14 8TH, United Kingdom  
Амакса Фарма ЛТД,  
72 Хаммерсміт Роад, Лондон, W14 8TH, Велика Британія

**Фармакотерапевтична група.**

Засоби для місцевого застосування у стоматології.  
Код АТХ А01А D02.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Бензидамін є нестероїдним протизапальним препаратом (НПЗП) зі знеболювальними та протиексудативними властивостями. Дія препарату спрямована на стабілізацію клітинної

мембрани та інгібування синтезу простагландинів. Препарат чинить протизапальну та місцеву знеболювальну дію, а також виявляє місцевий анестезуючий ефект на слизову оболонку ротової порожнини. Препарат чинить антисептичну дію.

#### *Фармакокінетика.*

При пероральному застосуванні бензидамін швидко абсорбується з травного тракту. Пікові концентрації в плазмі досягаються через 2-4 години після прийому дози. Бензидамін накопичується в ділянці запалення. Близько половини введеної дози препарату виводиться у незміненому вигляді нирками. Близько 10 % введеної дози виводиться в перші 24 години після прийому препарату. Частина препарату, що залишилася, піддається метаболізму, головним чином до N-оксиду.

#### **Клінічні характеристики.**

##### ***Показання.***

Симптоматичне лікування подразливо-запальних станів порожнини рота, глотки та гортані; болю, що обумовлений гінгівітом, стоматитом, фарингітом; у стоматології після екстракції зуба або з профілактичною метою.

##### ***Протипоказання.***

Підвищена чутливість до діючої речовини або до інших компонентів препарату.

##### ***Особливі заходи безпеки.***

При відсутності покращення після короткочасного застосування препарату, необхідна консультація лікаря. Застосування препарату довготривалий період може викликати розвиток алергії.

Препарат містить джерело фенілаланіну (аспартам), який може бути шкідливим для хворих з фенілкетонуриєю.

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

Не повідомлялося про взаємодію з іншими лікарськими засобами.

##### ***Особливості застосування.***

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Адекватні дослідження щодо застосування препарату у період вагітності або годування груддю не проводилися, тому не рекомендовано застосовувати препарат у цей період.

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

Застосування бензидаміну у рекомендованих дозах не змінює здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами.

##### ***Спосіб застосування та дози.***

Таблетки необхідно розсмоктувати. Не слід розжовувати або ковтати таблетки.

Дорослим та пацієнтам літнього віку: по 1 таблетці 3-4 рази на день.

Дітям віком від 6 років: по 1 таблетці 3-4 рази на день.

Дітям віком до 6 років: не рекомендується застосування таблеток Т-септ®. Для даної категорії рекомендується використання препарату Т-септ®, спрей для ротової порожнини.

Препарат рекомендовано застосовувати не більше 7 днів.

##### ***Діти.***

Препарат застосовують дітям віком від 6 років.

### ***Передозування.***

Малоймовірні випадки передозування при застосуванні препарату Т-септ<sup>®</sup>, таблетки для розсмоктування. Прийом значної кількості таблеток може викликати нудоту, збудження судоми, тремор, підвищену пітливість, атаксію, блювання. Таке гостре передозування потребує негайного промивання шлунка, лікування водно-електролітних порушень та симптоматичного лікування, адекватної гідратації.

### ***Побічні реакції.***

Всередині кожної частотної групи небажані ефекти зазначені у порядку зменшення їхньої серйозності.

Небажані реакції класифіковані за частотою їхнього виникнення: дуже часто ( $\geq 1/10$ ); часто (від  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); нечасто (від  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ); рідко (від  $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ); дуже рідко ( $< 1/10000$ ); частота невідома (не може бути оцінена на основі доступних даних).

*З боку шлунково-кишкового тракту: рідко* – відчуття печіння у роті, сухість у роті; *частота невідома* – гіпестезія ротової порожнини, нудота, блювання, набряк та зміна кольору язика, зміна смаку.

*З боку імунної системи: рідко* – реакція гіперчутливості; *частота невідома* – анафілактична реакція.

*З боку респіраторної системи, грудної клітки та середостіння: дуже рідко* – ларингоспазм; *частота невідома* – бронхоспазм.

*З боку шкіри і підшкірної клітковини: нечасто* – фоточутливість; *дуже рідко* – ангіоневротичний набряк; *частота невідома* – висипання, свербіж, кропив'янка.

*З боку нервової системи: частота невідома* – запаморочення, головний біль.

У випадку виникнення будь-яких побічних реакцій необхідно зупинити прийом препарату та проконсультуватися з лікарем щодо подальшого лікування.

### ***Термін придатності.***

2 роки.

### ***Умови зберігання.***

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30°C.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

### ***Упаковка.***

По 10 таблеток для розсмоктування у блістері, №10 (10x1) та № 20(10x2) у картонній коробці.

### ***Категорія відпуску.***

Без рецепта.

### ***Дата останнього перегляду.***