

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
26.02.2014 № 149
Реєстраційне посвідчення
№ UA/13494/02/01

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

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

Т-септ®
(T-sept®)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: бензидаміну гідрохлорид;

1 мл розчину містить 1,5 мг бензидаміну гідрохлориду;

допоміжні речовини: метилпарагідроксibenзоат (Е 218), натрію цикламат, натрію гідрокарбонат, гліцерин, полісорбат 80, етанол 96 %, аромат м'яти перцевої, кислота фосфорна концентрована, вода очищена.

Лікарська форма. Спрей для ротової порожнини, розчин.
Прозорий, безбарвний розчин, запах характерний.

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.

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

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

Бензидамін є нестероїдним протизапальним препаратом (НПЗП) зі знеболювальними та протиексудативними властивостями. Крім того, при місцевому застосуванні бензидамін діє як дезінфікуючий засіб. Його ефективність після місцевого застосування спричинена здатністю проникати в епітеліальний шар та досягати ефективних концентрацій у запалених тканинах.

При місцевому застосуванні у зазначеній концентрації бензидамін абсорбується слизовою оболонкою, однак його концентрація у плазмі крові при цьому настільки мала, що не може чинити будь-якої фармакологічної дії.

Бензидамін виводиться з організму в основному із сечею у вигляді неактивних метаболітів або продуктів кон'югації.

Показання для застосування.

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.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

У деяких пацієнтів відмічалися виразки слизових оболонок щік та глотки. При відсутності покращення у даних пацієнтів слід звернутися до лікаря (стоматолога).

Бензидамін не рекомендовано застосовувати пацієнтам із підвищеною чутливістю до саліцилової кислоти чи інших НПЗП.

Застосування препарату може викликати бронхоспазм у пацієнтів, хворих на бронхіальну астму або з бронхіальною астмою в анамнезі. Таких пацієнтів потрібно обов'язково про це попередити.

Довготривале лікування бензидаміном може призвести до явищ підвищеної чутливості.

Т-септ[®] містить парагідроксибензоати, які можуть спричиняти алергічну реакцію уповільненої дії.

Для спортсменів: застосування лікарських засобів, що містять етиловий спирт, може давати позитивний результат антидопінгового тесту, враховуючи межі, встановлені деякими спортивними федераціями.

Особливі застереження.

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.

Місцеве застосування бензидаміну у рекомендованих дозах не змінює здатності керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами.

Діти.

Препарат застосовують дітям віком від 4 років.

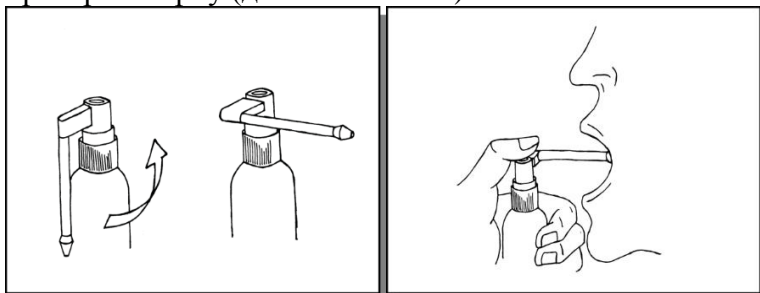
Спосіб застосування та дози.

При натисканні на помпу спрею/розчину утворюється аерозоль, котрий містить 1 дозу – 0,17 мл, що відповідає 0,255 мкг бензидаміну гідрохлориду.

Перед застосуванням необхідно правильно розташувати розпилювальний пристрій для спрею:

1) розташувати розпилювальний пристрій в горизонтальному положенні по відношенню до флакона (див. малюнок 1);

- 2) якщо лікарський засіб використовується перший раз, натиснути на розпилювальний пристрій великим пальцем, утримуючи флакон у вертикальному положенні до появи лікарського препарату;
- 3) направити кінець розпилювального пристрою в ротову порожнину і натиснути на пристрій зверху (див. малюнок 2)



Малюнок 1

Малюнок 2

Дозування

Дорослим та дітям віком від 12 років: 4-8 розпилень 2-6 разів на день; не частіше ніж кожні 1,5-3 години.

Дітям віком від 6 до 12 років: 4 розпилення 2-6 разів на день; не частіше ніж кожні 1,5-3 години.

Дітям віком від 4 до 6 років: 1 розпилення на кожні 4 кг маси тіла, до максимальної дози, еквівалентної 4 розпилюванням 2-6 разів на день; не частіше ніж кожні 1,5-3 години.

Не перевищувати рекомендовані дозування.

Якщо симптоми захворювання не зменшилися протягом 3 діб, доцільність подальшого лікування препаратом визначає лікар.

Передозування.

Не було повідомлень щодо передозування бензидаміном при місцевому застосуванні.

Однак відомо, що бензидамін при потраплянні внутрішньо у великій дозі (що у сотні разів перевищує можливі дози цієї лікарської форми), особливо у дітей, може викликати збудження, судоми, тремор, нудоту, підвищену пітливість, атаксію, блювання. Таке гостре передозування потребує негайного промивання шлунка, лікування водно-електролітних порушень та симптоматичного лікування, адекватної гідратації.

Побічні ефекти.

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 $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$); дуже рідко ($< 1/10\ 000$); 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 та підшкірної клітковини: нечасто – фоточутливість; дуже рідко – ангіоневротичний набряк; частота невідома – висипання, свербіж, кропив'янка.

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

Т-септ® містить метилпарагідроксibenзоат, який може спричинити алергічні реакції (також і віддалені реакції).

У разі появи будь яких небажаних реакцій слід припинити застосування препарату та звернутися до лікаря.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не повідомлялося про взаємодію з іншими лікарськими засобами.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці

Упаковка.

По 30 мл спрею у флаконі з пристроєм для розпилювання, № 1 у картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Дата останнього перегляду.