

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
11.01.2019 № 81
Реєстраційне посвідчення
№ UA/13494/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
04.02.2020 № 236

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

T-Септ[®]
(T-Sept[®])

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.

Фармакотерапевтична група.

Засоби для застосування у стоматології. Інші засоби для місцевого застосування у порожнині рота. Код АТХ А01А D02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Бензидамін – нестероїдний протизапальний препарат (НПЗП) зі знеболювальними та протиексудативними властивостями.

У процесі клінічних досліджень було показано, що бензидамін ефективний для полегшення симптомів, якими супроводжуються локалізовані подразливі патологічні процеси у ротовій порожнині та глотці. Крім того, бензидамін чинить протизапальну та місцеву знеболювальну дію на слизову оболонку ротової порожнини.

Фармакокінетика.

Факт абсорбції через слизову оболонку ротової порожнини та глотки був доведений наявністю вимірюваних кількостей бензидаміну в плазмі крові людини. Однак ці концентрації занадто низькі, щоб виявляти системний фармакологічний ефект.

Екскреція відбувається головним чином із сечею, переважно у формі неактивних метаболітів або кон'югованих сполук.

При місцевому застосуванні відбувається кумуляція бензидаміну в запалених тканинах, де досягаються ефективні концентрації завдяки його здатності проникати крізь слизову оболонку.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування болю, подразнення і запалення ротоглотки.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини або до інших компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дослідження з вивчення взаємодії не проводилися.

Особливості застосування.

У деяких пацієнтів виразки слизової оболонки ротоглотки можуть бути зумовлені серйозними патологічними процесами. У зв'язку з цим пацієнти, у яких симптоми посилилися або не зменшилися протягом 3 днів або у яких підвищилася температура тіла чи виникли інші симптоми, повинні звернутися за консультацією до терапевта або стоматолога у відповідних випадках.

Застосування препарату може викликати розвиток алергії. При виникненні таких симптомів необхідно припинити застосування препарату і проконсультуватися з лікарем щодо відповідної терапії.

Не рекомендується застосовувати бензидамін пацієнтам із гіперчутливістю до ацетилсаліцилової кислоти або до інших НПЗП.

У пацієнтів із бронхіальною астмою, у тому числі в анамнезі, препарат може спровокувати виникнення бронхоспазму. Таким пацієнтам препарат слід застосовувати з обережністю.

Цей лікарський засіб містить аспартам, який є джерелом синтезу фенілаланіну (E 951). Він може бути небезпечним для пацієнтів із фенілкетонурією.

Цей лікарський засіб містить барвник патентований синій V (E 131), який може спричиняти алергічні реакції, та барвник хіноліновий жовтий (E 104), який може спричиняти алергічні реакції та негативно впливати на активність та увагу у дітей.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дотепер немає належних доступних даних щодо застосування бензидаміну вагітним жінкам та жінкам, які годують груддю. Здатність цього засобу проникати у грудне молоко не вивчалася. Дані досліджень на тваринах недостатні для того, щоб зробити висновки щодо впливу цього засобу на вагітність та лактацію. Відсутні дані про потенційний ризик у період вагітності або годування груддю.

Не слід застосовувати препарат Т-Септ[®] під час вагітності та у період годування груддю.

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

При застосуванні в рекомендованих дозах лікарський засіб не виявляє ніякого впливу на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Таблетки слід повільно розсмоктувати в роті. Не слід їх розжовувати або ковтати.

Дорослі та діти віком від 6 років: по 1 таблетці 3 рази на добу.

Курс лікування не повинен перевищувати 7 днів.

Діти.

Цю лікарську форму застосовують дітям віком від 6 років.

Діти віком 6-11 років застосовують цей лікарський засіб під наглядом дорослих.

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 реакції.

Небажані реакції класифіковані за частотою виникнення таким чином: 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 травної системи: рідко – відчуття печіння у роті, сухість у роті; *частота невідома* – гіпоестезія ротової порожнини.

З боку імунної системи: частота невідома – анафілактична реакція, реакція гіперчутливості.

З боку респіраторної системи, грудної клітки та середостіння: дуже рідко – ларингоспазм.

З боку шкіри і підшкірної клітковини: нечасто – фоточутливість; *дуже рідко* – ангіоневротичний набряк.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

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

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

АйСіЕн Польфа Жешув Ес.Ей.

ICN Polfa Rzeszow S.A.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

35-959 Жешув, вул. Пшемислова, 2, Польща.

2 Przemyslowa Street, 35-959 Rzeszow, Poland.

Заявник.

Амакса ЛТД.

Амаха LTD.

Місцезнаходження заявника.

31 Джон Ісліп Стріт, Лондон SW1P 4FE, Велика Британія.

31 John Islip Street, London SW1P 4FE, United Kingdom.

Дата останнього перегляду.

04.02.2020