

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
28.04.2017 № 478
Регистрационное удостоверение
№ UA/6210/01/01

ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕСЕНЫ
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
17.07.2019 № 1625

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

СЕПТЕФРИЛ®-ДАРНИЦА
(SEPTEFRIL-DARNITSA)

Состав:

действующее вещество: decamethoxine;

1 таблетка содержит декаметоксина 0,2 мг;

вспомогательные вещества: сахар кристаллический, кальция стеарат.

Лекарственная форма. Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрической формы, с риской и фаской.

Фармакотерапевтическая группа. Препараты, применяемые при заболеваниях горла. Разные антисептики. Код АТХ R02A A20.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Действующее вещество лекарственного средства – декаметоксин – является четвертичным аммониевым соединением и относится к группе катионных поверхностно-активных веществ. Декаметоксин соединяется с фосфатными группами липидов цитоплазматической мембраны микробной клетки, что приводит к нарушению ее проницаемости и разрушению.

Лекарственное средство обладает широким спектром антимикробного действия. Активен по отношению к *Staphylococcus spp.* (включая устойчивые к пенициллину штаммы *S. aureus*), *Streptococcus spp.*, *Stomatococcus spp.*, *Corynebacterium spp.* (включая *C. diphtheriae*), энтеробактерий, псевдомонад, споровых микроорганизмов, простейших, дрожжеподобных грибов, особенно *Candida albicans*, дерматомицетов, вирусов. Оказывает бактерицидное, фунгицидное и спороцидное действие, а также инактивирует дифтерийный экзотоксин.

Лекарственное средство повышает чувствительность бактерий к антибиотикам.

Лекарственное средство не угнетает специфическую и неспецифическую иммунологическую реактивность организма человека.

Клинические характеристики.

Показания.

Местное лечение в составе комплексной терапии заболеваний полости рта, глотки, гортани (фарингит, ларингит, тонзиллит, гингивит, пародонтит, стоматит, кандидоз слизистой оболочки полости рта, начальная стадия ангины).

Санация полости рта, глотки, носоглотки у носителей патогенного стафилококка, дифтерийной палочки, кандиды.

Профилактика инфекционных осложнений после хирургических вмешательств в полости рта, глотке, гортани.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к декаметоксину или к другим компонентам лекарственного средства.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

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

Особенности применения.

Для повышения концентрации препарата в слюне во время рассасывания лекарственного средства следует сдерживаться от частого глотания слюны.

Лекарственное средство нежелательно применять одновременно с различными видами полоскания ротовой полости и зева.

При применении лекарственного средства дольше 7 дней могут возникать нарушения баланса микрофлоры глотки.

В состав лекарственного средства входит сахар кристаллический, поэтому пациентам с сахарным диабетом следует применять препарат с осторожностью.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Клинические данные по безопасности применения лекарственного средства в период беременности или кормления грудью отсутствуют. Лекарственное средство не следует применять в период беременности. При необходимости применения кормление грудью следует прекратить.

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

Не влияет.

Способ применения и дозы.

После предварительного полоскания рта таблетку класть за щеку и держать в полости рта до полного рассасывания. Взрослым лекарственное средство назначать по 1 таблетке 4-6 раз в сутки. Продолжительность лечения не должна превышать 7 дней. Принимать лекарственное средство необходимо после еды, затем в течение 1 часа следует воздержаться от приема пищи и напитков.

Дети.

Клинический опыт по безопасности и эффективности применения лекарственного средства детям отсутствует.

Передозировка.

Данных о случаях передозировки лекарственным средством не поступало.

Побочные реакции.

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции, в т. ч. кожные высыпания, кожный зуд.

Возможна гиперсаливация, проходящая после рассасывания таблетки.

Срок годности. 3 года.

Не применять лекарственное средство после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 1, по 2 или по 4 контурные ячейковые упаковки в пачке; по 10 таблеток в контурных ячейковых упаковках.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель. ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.
Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.

Дата последнего пересмотра.