

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
28.04.2017 № 478
Реєстраційне посвідчення
№ UA/6210/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
17.07.2019 № 1625

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

СЕПТЕФРИЛ®-ДАРНИЦЯ
(SEPTEFRIL-DARNITSA)

Склад:

діюча речовина: decamethoxine;

1 таблетка містить декаметоксину 0,2 мг;

допоміжні речовини: цукор кристалічний, кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або майже білого кольору, плоскоциліндричної форми, з рискою та фаскою.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Діюча речовина лікарського засобу – 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.

Лікарський засіб 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*), ентеробактерій, псевдомонад, спорових мікроорганізмів, найпростіших, дріжджоподібних грибів, особливо *Candida albicans*, дерматоміцетів, вірусів. Чинить бактерицидну, фунгіцидну та спороцидну дію, а також інактивує дифтерійний екзотоксин.

Лікарський засіб підвищує чутливість бактерій до антибіотиків.

Лікарський засіб не пригнічує специфічну та неспецифічну імунологічну реактивність організму людини.

ОРИГІНАЛ



Клінічні характеристики.

Показання.

Місцеве лікування у складі комплексної терапії захворювань порожнини рота, глотки, гортані (фарингіт, ларингіт, тонзиліт, гінгівіт, пародонтит, стоматит, кандидоз слизової оболонки порожнини рота, початкова стадія ангіни).

Санація порожнини рота, глотки, носоглотки у носіїв патогенного стафілококу, дифтерійної палички, кандиди.

Профілактика інфекційних ускладнень після хірургічних втручань у порожнині рота, глотці, гортані.

Противоказання.

Підвищена чутливість до декаметоксину або до інших компонентів лікарського засобу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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

Особливості застосування.

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

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

При застосуванні лікарського засобу довше 7 днів можуть виникати порушення балансу мікрофлори глотки.

До складу лікарського засобу входить цукор кристалічний, тому пацієнтам з цукровим діабетом слід застосовувати препарат з обережністю.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Клінічні дані щодо безпеки застосування лікарського засобу у період вагітності або годування груддю відсутні. Лікарський засіб не слід застосовувати у період вагітності. При необхідності застосування 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 таблетку класти за шок і тримати у порожнині рота до повного розсмоктування. Дорослим лікарський засіб призначають по 1 таблетці 4-6 разів на добу. Тривалість лікування не має перевищувати 7 днів. Приймати лікарський засіб необхідно після їди, потім протягом 1 години слід утриматися від вживання їжі та напоїв.

Діти.

Клінічний досвід щодо безпеки та ефективності застосування лікарського засобу дітям відсутній.

Передозування.

Даних щодо випадків передозування лікарським засобом не надходило.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: алергічні реакції, у т. ч. шкірні висипання, шкірний свербіж. Можлива гіперсалівація, що минає після розсмоктування таблетки.

Термін придатності. 3 роки.

Не застосовувати лікарський засіб після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1, по 2 або по 4 контурні чарункові упаковки в пачці; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.
Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

Дата останнього перегляду.

3 Терст узгоджено
04.06.19 