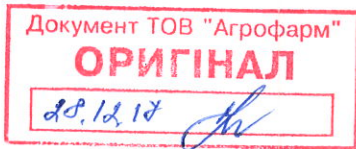




**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України  
29.11.2017 № 1495  
Реєстраційне посвідчення  
№ УА/4930/01/01



**ІНСТРУКЦІЯ**  
для медичного застосування лікарського засобу

**СЕПТЕФРИЛ**  
(SEPTEFRIL)

**Склад:**

діюча речовина: декаметоксин;

1 таблетка містить декаметоксину (у перерахуванні на 100 % суху речовину) – 0,2 мг;

допоміжні речовини: сахароза, повідон, крохмаль картопляний, кальцію стеарат.

**Лікарська форма.** Таблетки.

**Основні фізико-хімічні властивості:** таблетки круглої форми з плоскою поверхнею, скошеними краями та рискою, білого або майже білого кольору.

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

**Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.**

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.

Декаметоксин 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*). Проявляє активність щодо найпростіших, дріжджоподібних грибів, особливо *Candida albicans*, дерматомицетів.

Декаметоксин чинить бактерицидну, фунгіцидну та спороцидну дію, а також інактивує дифтерійний екзотоксин.

Декаметоксин не пригнічує специфічну та неспецифічну імунологічну реактивність організму людини.

**Фармакокінетика.**

Не вивчалася.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

- Місцеве лікування у складі комплексної терапії захворювань порожнини рота, глотки, гортані (гінгівіт, пародонтит, стоматит, кандидоз слизової оболонки порожнини рота, фарингіт, ларингіт, тонзиліт, початкова стадія ангіни);
- санація порожнини рота, глотки, носоглотки у носіїв патогенного стафілококу, дифтерійної палички, кандиди;
- антимікробна профілактика після хірургічних втручань у порожнині рота, зіві, гортані.

### **Протипоказання.**

Підвищена чутливість до декаметоксину або до інших компонентів препарату.

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

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

### **Особливості застосування.**

До складу препарату входить сахароза, тому пацієнтам з цукровим діабетом слід застосовувати препарат з обережністю, пацієнтам зі спадковою непереносимістю фруктози, глюкози-галактози, сахарози-ізомальтози препарат не застосовувати.

При застосуванні більше 7 днів можуть виникати порушення балансу мікрофлори глотки.

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

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

### **Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Клінічні дані щодо застосування Септефрилу у період вагітності або годування груддю відсутні. Препарат не слід застосовувати вагітним. У разі необхідності застосування препарату 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 таблетки тримати у порожнині рота до повного розсмоктування. Дорослим Септефрил застосовувати по 1 таблетці 4-6 разів на добу. Тривалість лікування не повинна перевищувати 7 днів. Застосовувати препарат необхідно після їди, потім протягом 1 години слід утримуватися від прийому їжі та пиття.

### **Діти.**

Клінічний досвід щодо безпеки та ефективності застосування Септефрилу дітям відсутній.

### **Передозування.**

Даних про випадки передозування препаратом Септефрил не надходило.

### **Побічні реакції.**

Алергічні реакції, у т.ч. шкірні висипання, шкірний свербіж.

Можлива гіперсалівація, що зникає після розсмоктування таблеток.

### **Термін придатності. 3 роки.**

### **Умови зберігання.**

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 10 таблеток у блістері; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

**Виробник.**

Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод».

Товариство з обмеженою відповідальністю «Агрофарм».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.

Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113-А.

**Дата останнього перегляду.**

*Окаф*  
*текст узгоджено*  
*20.09.17*

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє

*AS*



УТВЕРЖДЕНО  
Приказ Министерства  
здравоохранения Украины  
29.12.17 № 198  
Регистрационное удостоверение  
№ УА/4939/01/01



**ИНСТРУКЦИЯ**  
по медицинскому применению лекарственного средства

**СЕПТЕФРИЛ**  
(SEPTEFRIL)

**Состав:**

*действующее вещество:* декаметоксин;

1 таблетка содержит декаметоксина (в пересчете на 100 % сухое вещество) – 0,2 мг;

*вспомогательные вещества:* сахароза, повидон, крахмал картофельный, кальция стеарат.

**Лекарственная форма.** Таблетки.

**Основные физико-химические свойства:** таблетки круглой формы с плоской поверхностью, скошенными краями и риской, белого или почти белого цвета.

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

**Фармакологические свойства.**

**Фармакодинамика.**

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.

Декаметоксин обладает широким спектром антимикробного действия. Активен относительно *Staphylococcus spp.* (включая устойчивые к пенициллину штаммы *S. aureus*), *Streptococcus spp.*, *Stomatococcus spp.*, *Corynebacterium spp.* (включая *C diphtheriae*). Проявляет активность относительно простейших, дрожжеподобных грибов, особенно *Candida albicans*, дерматомицетов.

Декаметоксин оказывает бактерицидное, фунгицидное и спороцидное действие, а также инактивирует дифтерийный экзотоксин.

Декаметоксин не угнетает специфическую и неспецифическую иммунологическую реактивность организма человека.

**Фармакокинетика.**

Не изучалась.

**Клинические характеристики.**

**Показания.**

- Местное лечение в составе комплексной терапии заболеваний полости рта, глотки, гортани (гингивит, пародонтит, стоматит, кандидоз слизистой оболочки полости рта, фарингит, ларингит, тонзиллит, начальная стадия ангины);
- санация полости рта, глотки, носоглотки у носителей патогенного стафилококка, дифтерийной палочки, кандиды;
- антимикробная профилактика после хирургических вмешательств в полости рта, зева, гортани.

### **Противопоказания.**

Повышенная чувствительность к декаметоксину или другим компонентам препарата.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.**  
При одновременном применении препарата с антибиотиками и противомикробными средствами системного действия усиливается антибактериальный эффект препарата.

### **Особенности применения.**

В состав препарата входит сахароза, поэтому пациентам с сахарным диабетом следует применять препарат с осторожностью, пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозы-галактозы, сахарозы-изомальтозы препарат не применять.

При применении более 7 дней могут возникать нарушения баланса микрофлоры глотки.

Для повышения концентрации препарата в слюне во время рассасывания препарата следует воздерживаться от частого глотания слюны.

Препарат нежелательно одновременно применять с разными видами полоскания ротовой полости и зева.

### **Применение в период беременности или кормления грудью.**

Клинические данные о применении Септефрила в период беременности или кормления грудью отсутствуют. Препарат не следует применять беременным. В случае необходимости применения препарата кормление грудью следует прекратить.

**Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.**

Не влияет.

### **Способ применения и дозы.**

После предварительного полоскания рта таблетки держать в полости рта до полного рассасывания. Взрослым Септефрил применять по 1 таблетке 4-6 раз в сутки. Длительность лечения не должна превышать 7 дней. Применять препарат необходимо после еды, затем в течение 1 часа следует воздерживаться от приема пищи и питья.

### **Дети.**

Клинический опыт относительно безопасности и эффективности применения Септефрила детям отсутствует.

### **Передозировка.**

Данных о случаях передозировки препаратом Септефрил не поступало.

### **Побочные реакции.**

Аллергические реакции, в т.ч. кожные высыпания, кожный зуд.

Возможна гиперсаливация, исчезающая после рассасывания таблеток.

**Срок годности.** 3 года.

### **Условия хранения.**

В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка.** По 10 таблеток в блистере; по 10 таблеток в блистере, по 1 блистеру в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

**Производитель.**

Публичное акционерное общество «Научно-производственный центр «Борщаговский химико-фармацевтический завод».

Общество с ограниченной ответственностью «Агрофарм».

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.**

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17.

Украина, 08200, Киевская область, г. Ирпень, ул. Центральная, 113-А.

**Дата последнего пересмотра.**

*текст* *узгоджено*  
*ошол* *20.09.17*

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє

*h*

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє

*AS*