

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
СЕПТЕФРИЛ-ДАРНИЦА

Состав лекарственного средства:

действующее вещество: decamethoxine; 1 таблетка содержит декаметоксина 0,2 мг, в пересчете на 100 % сухое вещество

вспомогательные вещества: сахар-рафинад (сахар-песок рафинированный или сахар-песок), кальция стеарат.

Лекарственная форма. Таблетки.

Таблетки белого цвета, плоскоцилиндрической формы с фаской и риской.

Название и местонахождение производителя. ЗАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».
Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.

Фармакотерапевтическая группа. Препараты, применяемые при заболеваниях горла.
Антисептики.

Код АТС R02A A20.

Фармакологические свойства. Септефрил-Дарница является бисчетвертичным аммониевым соединением. По химической структуре и антимикробному действию близок к этонию. Препарат обладает широким спектром антимикробного действия: дифтерийная палочка, гноеродные кокки, в том числе стафилококки, устойчивые к антибиотикам, энтеробактерии, псевдомонады, споровые микроорганизмы, простейшие дрожже-подобные грибы, дерматомицеты, вирусы. Действует бактерицидно, спороцидно, фунгицидно.

Более чем на 200 штаммах дифтерийных палочек установлено, что декаметоксин действует на них бактерицидно в концентрации 0,01–8 мкг/мл. В бактерицидной концентрации декаметоксин оказывает обезвреживающее влияние на экзотоксин указанной палочки. Средняя чувствительность токсигенных палочек к декаметоксину составляет 1,06±0,06 мкг/мл, нетоксигенных – 1,4±0,2 мкг/мл. Кроме того, декаметоксин в концентрации 0,03–0,1 мкг/мл угнетает образование экзотоксина дифтерийной палочкой. Декаметоксин повышает чувствительность бактерий к антибиотикам. Не угнетает иммунологическую реактивность организма.

Фармакокинетика препарата не изучалась.

Показания к применению.

Фарингит. Тонзиллит. Ларингит. Инфекции ротовой полости: микозы, стоматит, изъязвления, глоссит, гингивит. Профилактика и лечение дифтерии. Профилактика инфекционных осложнений после операций в ротовой полости, на зеве, гортани, после удаления миндалин и удаления зуба.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Специальные предостережения.

Для повышения концентрации препарата в слюне во время рассасывания препарата следует сдерживаться от частого глотания слюны. Препарат нежелательно принимать одновременно с различными видами полоскания рта и зева.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Инструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Строго контролируемых исследований по безопасности применения препарата у женщин в период беременности и кормления грудью не проводилось. В экспериментальных исследованиях среднетерапевтической дозы препарата на лабораторных животных тератогенное и эмбриотоксическое действие не обнаружено.

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

Препарат не влияет на скорость нервно-мышечной реакции и может применяться при вождении автотранспорта или работе с потенциально опасными механизмами.

Дети. Строго контролируемых исследований по безопасности и эффективности применения препарата у детей не проводилось.

Способ применения и дозы.

Септефрил-Дарница применяют суббукально: после предварительного полоскания рта таблетку кладут за щеку и держат в полости рта до полного рассасывания. После рассасывания таблетки на протяжении 1 ч следует воздерживаться от еды и питья. Оптимальная терапевтическая концентрация в слюне достигается при использовании 4– 6 таблеток в сутки.

Передозировка.

Передозировка маловероятна. За время применения препарата в медицинской практике о случаях передозировки не сообщалось.

Побочные эффекты.

Аллергические реакции проявляются в виде кожных высыпаний и кожного зуда. Возможна незначительная гиперсаливация, проходящая после рассасывания таблетки.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействий.

Действие препарата усиливается при одновременном применении с антибиотиками и противомикробными средствами системного действия.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения. Препарат необходимо хранить в недоступном для детей месте в оригинальной упаковке, при температуре не выше 25 °С.

Упаковка. По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.