

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

SEPTADIN®

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ  
SEPTADIN®

Присъстване към

разрешение за употреба №11-4646/08.01.02г.

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В 100 g разтвор се съдържа:

Chlorhexidine Digluconate solution 0,500 екв. на Chlorhexidine Digluconate 0,100.

616/18.12.01



3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Разтвор за устна лигавица.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

Septadin® се прилага: за лечение и профилактика на инфекции в устната кухина, причинени от бактериални и вирусни патогени, за поддържане на хигиена на устната кухина.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Прилага се локално, за изплакване на устната кухина.

Възрастни: прилага се неразреден два пъти дневно след хранене. При лечение на остри възпаления, в продължение на 30 секунди се изплаква устната кухина с 15 мл (една супена лъжица) неразреден разтвор на Septadin®.

За хигиенна дезинфекция на устната кухина, последната се изплаква два пъти дневно с 15 мл (една супена лъжица) неразреден разтвор на Septadin® в продължение на 15 секунди.

След прилагане на продукта да не се приема храна или течности поне 1 час.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Свръхчувствителност към активното и някои от помощните вещества на продукта.

Да не се прилага при деца под 14 години.



#### **4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

Не трябва да се допуска поглъщане на разтвор на Septadin®.

Не може да се изключи риск от резорбтивни ефекти, въпреки че транскутанната и трансмукозната му резорбция е много слаба.

Septadin® разтвор не трябва да попада в очите.

Septadin® разтвор може да предизвика горчив вкус. Да не се изплаква устната кухина с вода, непосредствено след употребата му, тъй като това може да засили горчивия вкус и да намали ефекта на продукта.

Продуктът съдържа 218 мг етилов алкохол в 10 мл.

#### **4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

Не са известни.

#### **4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ**

Няма данни за увреждащ ефект върху плода и не е известно дали Septadin® разтвор преминава в майчиното мляко.

При бременни и кърмачки да се прилага след консултация с лекар при оценяване съотношението полза/риск.

#### **4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ**

Няма данни за повлияване способността за шофиране и работа с машини, но да се има предвид съдържанието на етилов алкохол в продукта.

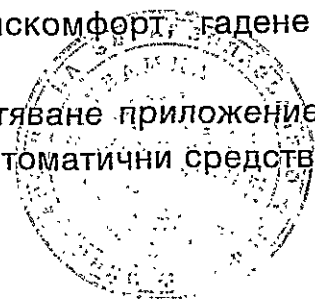
#### **4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

Septadin® разтвор може да предизвика повърхностно оцветяване на гърба на езика. То изчезва след спиране на приложението му. Оцветяване на зъбите и образуване на зъбен камък се наблюдава понякога, но може да се предотврати чрез редовно измиване на зъбите и зъбните протези, ако има такива. Може да настъпи преходно нарушение на вкуса. Много рядко може да се наблюдава контактна алергия или поява на анафилактични реакции. Рядко се описват прояви на локален дразнещ ефект.

#### **4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ**

При предозирание може да се появи стомашен дискомфорт, гадене и прояви на алкохолно отравяне.

При симптоми на предозирание е необходимо прекратяване приложението на разтвора и при необходимост назначаване на симптоматични средства.



При случайно поглъщане на Septadin® разтвор се прави стомашна промивка и при нужда се прилагат симптоматични средства.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ**

### **5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА**

АТС код-А01АВ03

Антиинфекциозни средства за локално орално лечение.

Хлорхексидинът е широкоспектърен бактерициден, контактен антисептик. Уврежда микробналната цитоплазматична мембрана. Инхибира мембраносвързаната АТФ-аза.

Активен е срещу широк спектър Грам-положителни и Грам-отрицателни вегетативни форми дермофити, липофилни вируси. Неактивен е срещу бактериални спори, освен при висока температура. При експониране *in vitro* в продължение на 5 минути проявява бактерициден ефект предимно върху Грам-положителни микроорганизми и по-слаб върху Грам-отрицателни. Повлиява само вегетативните форми на спороносните микроорганизми.

Активността му намалява незначително в присъствие на кръв. Преципитира в алкална среда (рН над 8) и в присъствие на аниони. *In vitro* редуцира значително броя на микроорганизмите за по-малко от 5 мин, главно на патогенните щамове в устната кухина (*Streptococcus mutans*, *Streptococcus sanguis*, *Actinomyces israeli*, *Actinomyces naeslundii*.)

Намалява бактериалната флора в зъбните плаки с 54-98% след по-продължително третиране.

### **5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА**

Резорбира се слабо през здрава кожа и лигавица. След изплакване на устата се освобождава в слюнката.

При случайно поглъщане, хлорхексидинът се резорбира слабо през чревната лигавица. Екскретира се в такива случаи главно чрез фекалиите (около 90%) и по-малко от 1% чрез урината.

### **5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ТОКСИЧНОСТ**

Проучвания върху експериментални животни показват, че продуктът се отнася към нетоксичните средства. Средната летална доза (LD<sub>50</sub>) е приблизително 2 g/kg само при перорална употреба.



## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Sucrose

Ethanol 96%

Peppermint oil

Polysorbate 80

Purified water

### **6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ**

Продуктът е несъвместим със сапун и други анионни агенти, защото като катионен детергент преципитира с тях.

### **6.3. СРОК НА ГОДНОСТ**

2 (две) години от датата на производство.

Срок за използване след отваряне на опаковката-7 дни.

### **6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Съхранява се на сухо, защитено от пряка слънчева светлина място при температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

### **6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА**

Стъклени или пластмасови бутилки по 115 мл.

По една бутилка в единична картонена кутия.

### **6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА**

При употреба да не се поглъща.

## **7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Балканфарма Троян АД

5600, Троян Ро Вох 82

Тел (0670) 22 607.

## **8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛАХМ**

№ - 1897/22.12.1999



**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ  
ПРОДУКТ**

Протокол № 509/04.1992г

**10. ДАТА НА ЧАСТИЧНА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**

Декември 2001г.

