ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

Т-септ®
(T-sept®)

***Склад*:**
діюча речовина: бензидаміну гідрохлорид;
1 таблетка містить 3 мг бензидаміну гідрохлориду;
допоміжні речовини: маніт (Е 421), кислота лимонна безводна, гіпромелоза, аспартам (Е 951), ароматизатор (м'ятний), барвник патентований синій V (Е 131), барвник хіноліновий жовтий (Е 104), магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки для розсмоктування.
Основні фізико-хімічні властивості: круглі, двоопуклі таблетки, зеленого кольору з мармуровою поверхнею, з м'ятним ароматом.

Фармакотерапевтична група.
Засоби для місцевого застосування у стоматології.
Код АТХ А01А D02.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка.
Бензидамін є нестероїдним протизапальним препаратом (НПЗП) зі знеболювальними та протиексудативними властивостями. Дія препарату спрямована на стабілізацію клітинної мембрани та інгібування синтезу простагландинів. Препарат чинить протизапальну та місцеву знеболювальну дію, а також виявляє місцевий анестезуючий ефект на слизову оболонку ротової порожнини. Препарат чинить антисептичну дію.
Фармакокінетика.
При пероральному застосуванні бензидамін швидко абсорбується з травного тракту. Пікові концентрації в плазмі досягаються через 2-4 години після прийому дози. Бензидамін накопичується в ділянці запалення. Близько половини введеної дози препарату виводиться у незміненому вигляді нирками. Близько 10 % введеної дози виводиться в перші 24 години після прийому препарату. Частина препарату, що залишилася, піддається метаболізму, головним чином до N-оксиду.

Клінічні характеристики.
Показання.
Симптоматичне лікування подразливо-запальних станів порожнини рота, глотки та гортані ; болю, що обумовлений гінгівітом, стоматитом, фарингітом; у стоматології після екстракції зуба або з профілактичною метою.

Протипоказання.
Підвищена чутливість до діючої речовини або до інших компонентів препарату.

Особливі заходи безпеки.
При відсутньості покращення після короткочасного застосування препарату, необхідна консультація лікаря. Застосування препарату довготривалий період може викликати розвиток алергії.
Препарат містить джерело фенілаланіну (аспартам), який може бути шкідливим для хворих з фенілкетонурією.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.
Не повідомлялося про взаємодію з іншими лікарськими засобами.

Особливості застосування.
Застосування у період вагітності або годування груддю.
Адекватні дослідження щодо застосування препарату у період вагітності або годування груддю не проводилися, тому не рекомендовано застосовувати препарат у цей період.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.
Застосування бензидаміну у рекомендованих дозах не змінює здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.
Таблетки необхідно розсмоктувати. Не слід розжовувати або ковтати таблетки.
Дорослим та пацієнтам літнього віку: по 1 таблетці 3-4 рази на день.
Дітям віком від 6 років: по 1 таблетці 3-4 рази на день.
Дітям віком до 6 років: не рекомендується застосування таблеток Т-септ ®. Для даної категорії рекомендується використання препарату Т-септ ®, спрей для ротової порожнини.
Препарат рекомендовано застосовувати не більше 7 днів.

Діти.
Препарат застосовують дітям віком від 6 років.

Передозування.
Малоймовірні випадки передозування при застосуванні препарату Т-септ ®, таблетки для розсмоктування. Прийом значної кількості таблеток може викликати нудоту, збудження судоми, тремор, підвищену пітливість, атаксію, блювання. Таке гостре передозування потребує негайного промивання шлунка, лікування водно-електролітних порушень та симптоматичного лікування, адекватної гідратації.

Побічні реакції. Частота побічних реакцій визначається згідно такої класифікації: дуже часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, < 1/100); рідко (≥ 1/10000, < 1/1000); дуже рідко (< 1/10000); невідомо (не можна визначити з наявних даних).
З боку травного тракту: рідко – печія та сухість у роті.

З боку імунної системи:
рідко – реакції гіперчутливості;
невідомо – анафілактичні реакції.
З боку системи дихання: дуже рідко – ларингоспазм.
З боку шкіри і підшкірної клітковини: нечасто – реакції фоточутливості; дуже рідко: ангіонабряк.
У випадку виникнення будь-яких побічних реакцій необхідно зупинити прийом препарату та проконсультуватися з лікарем щодо подальшого лікування.

Термін придатності.
2 роки.

Умови зберігання.
Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30°С.
Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.
По 10 таблеток для розсмоктування у блістері, №10 (10х1) та № 20(10х2) у картонній коробці.

Категорія відпуску.
Без рецепта.

Виробник/заявник. ICN Polfa Rzeszów S.A./ LLC « Амаха»
АйСіЕн Польфа Жешув Ес.Ей./ ТОВ «Амакса»

Місцезнаходження виробника/завника та його адреса місця впровадження діяльності/ місцезнаходження виробника. 2 Przemyslowa Street, 35-959 Rzesz ó w, Poland 35-959 Жешув, вул. Пшемислова, 2, Польща
вул. Прирічна 27-Є, 04213 Київ, Україна

Назва і місцезнаходження заявника.
Амакса Фарма ЛТД, Велика Британія
Amaxa Pharma LTD, United Kingdom
Вул.. Вімпол 9, WIG 9SG, Лондон, Велика Британія
9 Wimpole Street ,
W1G, London, United Kingdom