

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения
НОВОСЕПТ® ФОРТЕ

Регистрационный номер: ЛСР-003704/10 от 04.05.2010 г.

Торговое название: НОВОСЕПТ® ФОРТЕ

Лекарственная форма: спрей для местного применения дозированный

Состав на 1 дозу / на 100 г:

Активные вещества:

Цетилпиридиния хлорид.....0,500 мг / 0,250 г

Тетракаина гидрохлорид.....0,034 мг / 0,017 г

Цинка сульфат моногидрат.....2,746 мг / 1,373 г

Вспомогательные вещества: глицерол 85 % – 80,000 мг / 40,000 г; этанол 96 % – 60,000 мг / 30,000 г; сахароза – 30,400 мг / 15,200 г; ароматизатор «мятный» – 2,000 мг / 1,000 г; эвкалиптовое масло – 1,000 мг / 0,500 г; ароматизатор «медовый» – 0,200 мг / 0,100 г; вода очищенная – до 200 мг / до 100 г.

Описание: спрей в пластиковом баллоне с клапаном дозирующего действия. Содержимое баллона – бесцветная жидкость с запахом мяты.

Фармакотерапевтическая группа: антисептическое средство + местноанестезирующее средство.

Код АТХ: А01АD11

Фармакологическое действие:

НОВОСЕПТ® ФОРТЕ обладает бактерицидным, противогрибковым, местнообезболивающим действием, обусловленным его активными компонентами:

Цетилпиридиния хлорид – антисептик из группы четвертичных аммониевых соединений, относится к катионным детергентам. Обладает бактерицидным действием в отношении широкого спектра грам-положительных и, в меньшей степени, грам-отрицательных бактерий. Антимикробная активность цетилпиридиния хлорида обусловлена его неспецифическим взаимодействием с различными компонентами бактериальной клетки: мембраной, рибосомами, белками и ферментами, в результате чего нарушаются осмотическое равновесие, дыхание, углеводный и белковый обмен, и все это ведет к гибели бактерии. Цетилпиридиния хлорид подавляет также некоторые группы вирусов и грибов. Неактивен против бактериальных спор.

Тетракаина гидрохлорид – эффективное местноанестезирующее средство, быстро снимает или уменьшает ощущение боли.

Цинк – олигоэлемент, обладает иммуномодулирующим действием.

Показания к применению:

Местное лечение воспалений слизистых оболочек полости рта и глотки: стоматиты, гингивиты, тонзиллиты, фарингиты.

Противопоказания:

Гиперчувствительность к компонентам препарата, местным анестетикам, нарушение целостности слизистых оболочек, острая почечная или печеночная недостаточность, беременность, период лактации, детский возраст до 18 лет.

Способ применения и дозы:

Местно. Препарат распыляют на слизистую оболочку полости рта и глотки при задержке дыхания.

Взрослые: по 3 впрыскивания на прием 4-6 раз в день с интервалом 2 часа.

Обычный курс лечения – не больше пяти дней.

Побочное действие:

Возможны аллергические реакции (крапивница, зуд, анафилактический шок, нарушение глотания).

Передозировка:

Симптомы: рвота, бледность кожных покровов, брадикардия, угнетение дыхательного центра, апноэ. В случае передозировки необходимо отменить НОВОСЕПТ® ФОРТЕ и обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Лекарственные средства, ингибирующие холинэстеразу (антимиастенические, циклофосфамид, демекариум, экотиофат, инсектициды, изофлурафат, тиотепа), снижают метаболизм тетракаина гидрохлорида и повышают его токсичность.

При одновременном приеме с антикоагулянтами (далтепарин, эноксапарин, гепарин, варфарин) повышается риск развития кровотечений.

При использовании с ингибиторами моноаминоксидазы (фуразолидон, прокарбазин, селегилин) повышается риск снижения артериального давления.

Тетракаина гидрохлорид усиливает и удлиняет эффект миорелаксирующих лекарственных средств.

Бета-адреноблокаторы замедляют метаболизм тетракаина гидрохлорида, увеличивая его токсичность (снижение величины печеночного кровотока).

Цинк несовместим с солями серебра, хинином, ихтиолом, цитралем (образует плохо растворимые соединения), с щелочнореагирующими веществами (образует цинка оксида гидрат), с протарголом (подвергается коагуляции).

Цинк снижает всасывание тетрациклинов, меди (следует применять не ранее 2 ч. после приема этих лекарственных средств).

Тиазидные диуретики усиливают выведение цинка с мочой.

Фолиевая кислота может в небольшой степени нарушать всасывание цинка.

Высокие дозы железа, пеницилламин и другие комплексообразующие лекарственные средства значительно уменьшают всасывание цинка (должны применяться не ранее 2 ч. после приема этих лекарственных средств).

Цетилпиридиний не совместим с анионоактивными поверхностно-активными веществами.

Особые указания:

Если заболевание сопровождается высокой температурой, головной болью, тошнотой, а также, если не наблюдается никакого улучшения в течение пяти дней с начала лечения, следует обратиться к врачу.

Длительное лечение (более 5 дней) может вызвать нарушение равновесия естественной микрофлоры полости рта и глотки с риском развития патогенных бактерий и грибов.

Форма выпуска:

Спрей для местного применения дозированный.

По 25 мл (не менее 100 доз) в пластиковом баллоне с клапаном дозирующего действия. По 1 баллону в картонной пачке с инструкцией по применению.

Условия хранения: при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности: 2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек: без рецепта.

Производитель:

Херкель Б.В., Нобельвег 6, 3899 ВN Зеевольде, Нидерланды.

По заказу и под контролем: Натур Продукт Европа Б.В., Нидерланды.

Представительство в России / Адрес организации, принимающей претензии:

ЗАО «Натур Продукт Интернэшнл»

194044, Санкт-Петербург, Финляндский пр., д. 4, литер А

Тел.: 8-800-100-03-08 (Звонок по России бесплатный).