

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА ТАНФЛЕКС

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Танфлекс

Международное непатентованное наименование или группировочное наименование: бензидамин

Лекарственная форма: раствор для местного применения.

Состав

100 мл раствора содержат:

действующее вещество: бензидамина гидрохлорид 0,15 г;

вспомогательные вещества: этанол 96%, глицерол,

метилпарагидроксибензоат, ароматизатор мятный, натрия сахаринат, натрия гидрокарбонат, полисорбат-20, краситель хинолиновый желтый 70 % (E104), краситель синий патентованный 85 % (E131), вода.

Описание

Прозрачный зеленого цвета раствор с запахом мяты.

Фармакотерапевтическая группа

Нестероидный противовоспалительный препарат.

Код АТХ: A01AD02.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика.

Бензидамин является нестероидным противовоспалительным препаратом, относится к группе индазолов. Оказывает противовоспалительное и местное обезболивающее действие, обладает антисептическим действием против широкого спектра микроорганизмов. Механизм действия препарата связан со стабилизацией клеточных мембран и ингибированием синтеза простагландинов.

Бензидамин оказывает антибактериальное и специфическое антимикробное действие за счет быстрого проникновения через мембраны клеток микроорганизмов с последующим повреждением клеточных структур, нарушением метаболических процессов и лизосом клетки.

Обладает противогрибковым действием в отношении *Candida albicans*. Вызывает структурные модификации клеточной стенки грибов и их метаболических цепей, таким образом, препятствует их репродукции, что является основанием для применения бензидамина при воспалительных процессах в ротовой полости, включая инфекционную этиологию.

Фармакокинетика.

При местном применении препарат хорошо абсорбируется через слизистые оболочки и проникает в воспаленные ткани. Обнаруживается в плазме крови в количестве, недостаточном для получения системных эффектов.

Экскреция препарата происходит в основном почками в виде неактивных метаболитов или продуктов конъюгации.

Показания к применению

Симптоматическая терапия болевого синдрома воспалительных заболеваний полости рта и ЛОР-органов (различной этиологии):

- гингивит, глоссит, стоматит (в том числе после лучевой химиотерапии);
- фарингит, ларингит, тонзиллит;
- кандидоз слизистой оболочки полости рта (в составе комбинированной терапии);
- калькулезное воспаление слюнных желез;
- после оперативных вмешательств и травм (тонзилэктомия, переломы челюсти);
- после лечения или удаления зубов;
- пародонтоз.

При инфекционных и воспалительных заболеваниях, требующих системного лечения, необходимо применение препарата в составе комбинированной терапии.

В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к бензидамину или другим компонентам препарата;
- детский возраст до 12 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат не следует применять при беременности и в период грудного вскармливания.

С осторожностью

Повышенная чувствительность к ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным препаратам. Бронхиальная астма (в т.ч. в анамнезе).

Способ применения и дозы

Местно, после еды. Взрослым (в т. ч. больным пожилого возраста) и детям с 12 лет для полоскания горла или полости рта используют по 15 мл препарата (мерный стаканчик прилагается) 2-3 раза в день. После полоскания раствор необходимо выплюнуть. Если при применении неразведенного раствора возникает ощущение жжения, раствор следует развести (для разведения добавить в мерный стаканчик 15 мл воды). Не превышать рекомендованную дозу.

Продолжительность лечения не должна превышать 7 дней. Если после лечения в течение 7 дней улучшения не наступает или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применяйте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции. В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.

Побочное действие

Нежелательные реакции распределены по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения в соответствии со следующей

классификацией: очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

В каждой группе нежелательные реакции представлены в порядке уменьшения их серьезности.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Редко: сухость во рту, жжение в ротовой полости.

Частота неизвестна: чувство онемения в ротовой полости.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Очень редко: ларингоспазм.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: фотосенсибилизация.

Редко: реакции гиперчувствительности, кожная сыпь, кожный зуд.

Очень редко: ангионевротический отек.

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: анафилактическая реакция (анафилактический шок), которая может быть потенциально опасной для жизни.

Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций усугубляются, или отменяются любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, следует немедленно сообщить об этом врачу.

Передозировка

В настоящее время о случаях передозировки препарата Танфлекс не сообщалось.

Симптомы: при применении препарата в соответствии с инструкцией по медицинскому применению передозировка маловероятна. При случайном проглатывании препарата возможны следующие симптомы: рвота, спазмы в животе, беспокойство, страх, галлюцинации, судороги, атаксия, лихорадка, тахикардия, угнетение дыхания.

Лечение: симптоматическое – очистить желудок, вызвав рвоту или промыть желудок, используя желудочный зонд (под наблюдением врача); обеспечить медицинское наблюдение, поддерживающую терапию и необходимую гидратацию. Антидот неизвестен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Исследований взаимодействия с другими лекарственным препаратами не проводилось.

Особые указания

Если при применении препарата Танфлекс в форме раствора возникает ощущение жжения, раствор следует предварительно разбавить водой в 2 раза путем доведения уровня воды до риски в градуированном стаканчике.

При применении препарата Танфлекс возможно развитие реакций гиперчувствительности. В этом случае рекомендуется прекратить лечение и проконсультироваться с врачом для назначения соответствующей терапии.

У ограниченного числа пациентов присутствие язв в горле и полости рта может указывать на наличие более серьезной патологии. Если симптомы не проходят в течение более 3 дней, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применение препарата Танфлекс не рекомендуется у пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным препаратам.

Препарат Танфлекс следует применять с осторожностью у пациентов с бронхиальной астмой в анамнезе по причине возможности развития у них бронхоспазма на фоне приема препарата.

Препарат Танфлекс содержит парагидроксибензоаты, которые могут вызывать аллергические реакции.

Пациенты, занимающиеся спортом: при использовании препаратов, содержащих этанол, результаты антидопинговых проб на предельно допустимое содержание этанола в крови согласно нормам, установленным некоторыми спортивными федерациями, могут оказаться положительными.

Водителям, управляющим транспортными средствами, следует иметь ввиду,

что препарат содержит этанол (в одной дозе препарата (15 мл) содержится 1,2 г 96 % спирта).

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Раствор для местного применения 0,15 %.

По 120 мл раствора во флаконе из темного стекла. Флакон укупорен пластиковой пробкой и навинчивающейся крышкой. К флакону прилагается мерная ложка или мерный стаканчик.

По 1 флакону, мерной ложке и инструкции по применению в картонной пачке.

По 1 флакону, мерному стаканчику и инструкции по применению в картонной пачке.

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

Абди Ибрахим Иляч Санайи ве Тидж А.Ш., Турция

Решитпаша Махаллеси Эски Бюйюкдере Каддеси № 4, 34467, Маслак, Стамбул, Турция

Производитель

Абди Ибрахим Иляч Санайи ве Тидж А.Ш., Турция

Орхан Гази Махаллеси, Тунч Каддеси № 3 Эсенюрт, Стамбул, Турция.

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Экс севен ресеч», Россия,

199178, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Васильевский,
линия 17-я В.О., д. 56 литера А, этаж 3, помещ. 3

Тел. 8 800 777 71 08;

Факс +7 (812) 309 81477.

Генеральный директор ООО «Экс севен ресеч»



Ганина Ю.Я.