

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА**Регистрационный номер:****Торговое наименование:** Танфлекс**Международное непатентованное наименование или группировочное наименование:** бензидамин**Лекарственная форма:** спрей для местного применения дозированных.**Состав**

Одна доза спрея содержит:

действующее вещество: бензидамина гидрохлорид 0,27 мг;вспомогательные вещества: натрия сахарината дигидрат - 0,0432 мг, этанол 96 % - 14,4 мг, метилпарагидроксибензоат - 0,18 мг, глицерол - 9 мг, полисорбат-20 - 0,0099 мг, ароматизатор мятный - 0,0483 мг, вода - до 0,18 мл.**Описание**

Прозрачный, бесцветный раствор с запахом мяты.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты, применяемые в стоматологии. Другие препараты для местного лечения заболеваний полости рта.

Код АТХ: A01AD02.**Фармакологические свойства***Фармакодинамика.*

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

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

Бензидамин обладает противогрибковым действием в отношении *Candida albicans*. Вызывает структурные модификации клеточной стенки грибов и их метаболических цепей и, 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 метаболитов и через кишечник.

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.

Противопоказания

Гиперчувствительность к бензидамина гидрохлориду или к любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата; детский возраст до 3 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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

Способ применения и дозы

Режим дозирования

Взрослым (в т.ч. больным пожилого возраста): по 4-8 впрыскиваний 2-6 раз в сутки.

Дети

Подросткам от 12 до 18 лет: режим дозирования соответствует режиму дозирования у взрослых.

Детям от 6 до 12 лет: по 4 впрыскивания 2-6 раз в день.

Детям от 3 до 6 лет: по 1 впрыскиванию на каждые 4 кг массы тела, но не более 4 впрыскиваний (максимальная разовая доза) 2-6 раз в день.

Способ применения

Местно, после еды. Одна доза (одно впрыскивание) соответствует 0,27 мг бензидамина.

Для использования спрея поднимите канюлю, введите ее в полость рта и направьте в область воспаления; нажмите на колпачок (отмечено стрелкой).

Внимание: перед первым применением необходимо несколько раз нажать на колпачок для активации распылителя.

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 основании 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: кожная сыпь, кожный зуд.

Очень редко: ангионевротический отек.

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: реакция гиперчувствительности.

Частота неизвестна: анафилактическая реакция.

Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций усугубляются, или отмечаются 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 приеме препарата внутрь возможно появление побочных симптомов: рвота, спазмы в животе, беспокойство, страх, галлюцинации, судороги, атаксия, лихорадка, тахикардия, угнетение дыхания.

Лечение: симптоматическое; очистить желудок, вызвать рвоту или промыть желудок, используя желудочный зонд (под наблюдением врача); обеспечить

медицинское наблюдение, поддерживающую терапию или необходимую гидратацию. Антидот не известен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Исследований взаимодействия с другими лекарственными препаратами не проводилось.

Особые указания

Длительное применение может вызвать повышенную чувствительность. В этом случае следует прекратить прием препарата.

Следует избегать попадания спрея в глаза.

При развитии реакции гиперчувствительности 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 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, из-за возможности развития бронхоспазма. Спортсменам и водителям следует иметь в виду, что в составе препарата присутствует этанол.

Препарат Танфлекс содержит парагидроксibenзоаты, которые могут вызывать аллергические реакции.

Внимательно прочтите инструкцию перед тем, как начать применение препарата. Сохраните инструкцию, она может понадобиться вновь. Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу. Лекарственное средство, которым Вы лечитесь, предназначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат, который может вызывать аллергические реакции (в том числе отсроченные).

Препарат содержит небольшое количество этанола (алкоголя), 14,4 мг на 1 дозу.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

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

Форма выпуска

Спрей для местного применения дозированный 0,27 мг/доза.

По 30 мл (135 доз) во флаконы из темного стекла с пластиковой насадкой дозирующего типа и пластмассовой крышкой. По 1 флакону с инструкцией по применению в пачке картонной.

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.

