МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Тэнфлекс

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Тэнфлекс

МНН или группировочное название: бензидамин

Лекарственная форма: раствор для местного применения

Состав

100 мл раствора содержат:

действующее вещество: бензидамина гидрохлорид 0,15 г;

вспомогательные вещества: этанол 8 г, глицерол 5 г, метилпарагидроксибензоат 0,1 г, ароматизатор мятный 0,03 г, натрия сахаринат 0,024 г, натрия гидрокарбонат 0,011 г, полисорбат-20 0,005 г, краситель хинолиновый желтый 70 % (Е104) 0,0016 г, краситель синий патентованный 85 % (Е131) 0,00024 г, вода до 100 мл.

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 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.

Обладает противогрибковым действием в отношении Candida albicans. Вызывает структурные модификации клеточной стенки грибов и их метаболических цепей, таким образом, препятствует их репродукции, что явилось 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.

Экскреция препарата происходит в основном почками в виде метаболитов и через кишечник.

Показания к применению

Воспалительные заболевания слизистой оболочки полости рта:

- гингивит, глоссит, стоматит (в том числе после лучевой и 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

- повышенная чувствительность к какому-либо компоненту препарата;
- детский возраст до 12 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В связи с отсутствием достаточных данных применение препарата во время беременности и в период грудного вскармливания возможно только по назначению врача.

Способ применения и дозы

Местно.

Взрослым, больным пожилого возраста и детям с 12 лет назначают для полоскания горла или полости рта, используют по 15 мл препарата (дозировочная ложка или мерный стаканчик прилагается) 2 – 3 раза в день.

Неразведенный раствор используется для полоскания при воспалительных процессах.

Курс лечения:

- при воспалительных заболеваниях полости рта и ЛОР-органов (различной этиологии): от 4 до 15 дней;
- при одонто-стоматологической патологии: от 6 до 25 дней;
- после оперативных вмешательств и травм (тонзилэктомия, переломы челюсти): от 4 до 7 дней.

При применении препарата в течение длительных сроков (более 7 дней), необходима консультация врача.

Побочное действие

Со стороны дыхательной системы: очень редко (< 0,01 %) – ларингоспазм.

Местные реакции: сухость во рту, чувство онемения, жжения в ротовой полости.

Аллергические реакции: кожная сыпь.

Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не установлено клинически значимого взаимодействия препарата Тэнфлекс с другими лекарственными средствами.

Особые указания

Если при применении раствора возникает ощущение жжения, раствор следует предварительно разбавить водой в два раза.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, 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 флакон из темного стекла. Флакон укупорен пластиковой пробкой и навинчивающейся крышкой. К флакону прилагается мерная ложка или мерный стаканчик. По 1 флакону, мерной ложке и инструкция по применению в картонной пачке.

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

Условия хранения

При температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте в оригинальной упаковке.

Срок годности

2 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения и производитель

Абди Ибрахим Иляч Санайи ве Тидж А.Ш.

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

Адрес производства: Тунч Каддеси Хошдере Мевкии №3, Хадимкой, Стамбул, Турция

Адрес Представительства производителя в РФ

109316, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 47

Тел.: +7 (495) 651 61 95

Глава Представительства

"ТРИФАРМА ИЛАЧ САНАЙИ ВЕ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ" (Турция)

Е.В. Ильина