МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 002173-060813
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Тэнфлекс

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Тэнфлекс

МНН или группировочное название: бензидамин

Лекарственная форма: спрей для местного применения

Состав

30 мл препарата содержат:

действующее вещество: бензидамина гидрохлорид 0,045 г;

вспомогательные вещества: натрия сахарината дигидрат 0,0072 г, этанол 96 % 2,4 г, метилпарагидроксибензоат 0,03 г, глицерол 1,5 г, полисорбат-20 0,00165 г, ароматизатор мятный 0,00805 г, вода до 30 мл.

Описание

Прозрачный, бесцветный 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.

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 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 3 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 и пациентам пожилого возраста назначают по 4-8 доз каждые 1,5-3 часа.

Детям в возрасте 3-6 лет – по 1-4 дозы (максимально – 4 дозы) каждые 1,5-3 часа. Детям в возрасте 6-12 лет – по 4 дозы каждые 1,5-3 часа.

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

Следует избегать попадания спрея в глаза.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Форма выпуска

Спрей для местного применения 0,15 %.

По 30 мл во флаконы из темного стекла с пластиковой распылительной насадкой и пластмассовой крышкой. По 1 флакону с инструкцией по применению в пачке картонной.

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: Санайи Махаллеси Тунч Каддеси №: 3 Эсенюрт 34555, 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

ФГБУ НЦЭСМП МЗ РФ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0 0 0 0 0 0 0 0 0 5