МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-002173-201115

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Тэнфлекс
наименование лекарственного препарата

спрей для местного применения, 0,15 %
лекарственная форма, дозировка

Абди Ибрахим Иляч Санайи ве Тидж А.Ш., Турция
наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения изменения «____» 201115 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Лекарственная форма: спрей для местного применения	**Лекарственная форма:** спрей для местного применения дозированный.
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.	**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.
Показания к применению Воспалительные заболевания слизистой оболочки полости рта: - гингивит, глоссит, стоматит (в том числе после лучевой химиотерапии); - фарингит, ларингит, тонзиллит; -кандидоз слизистой оболочки полости рта	**Показания к применению** Симптоматическая терапия болевого синдрома воспалительных заболеваний полости рта и ЛОР-органов: - гингивит, глоссит, стоматит (в том числе после лучевой химиотерапии); - фарингит, ларингит, тонзиллит;

Старая редакция	Новая редакция
(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.	-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.
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.	**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.
Условия хранения При температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте в оригинальной упаковке.	**Условия хранения** При температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте.
Владелец регистрационного удостоверения: Абди Ибрахим Иляч Санайи ве Тидж А.Ш. Решитпаша Махаллеси Эски Бюйюкдере Каддеси № 4, 34467, Маслак, Стамбул, Турция *Адрес производства*: Санайи Махаллеси	**Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение** АО «Санофи-авентис груп», Франция. **Производитель** Абди Ибрахим Иляч Санайи ве Тидж А.Ш. Abdi Ibrahim Ilac Sanayi ve Tic A.S. Sanayi Mahallesi Tunc Caddesi No: 3 Esenyurt

Старая редакция	Новая редакция
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	34555, Istanbul, Turkey. **Претензии потребителей направлять по адресу в России:** 125009, г. Москва, ул. Тверская, 22. Телефон: (495) 721-14-00. Факс: (495) 721-14-11.

Глава представительства
АО «Трифарма Илач Санайи ве
Тиджарет Аноним Ширкети»



Ильина Е.В.