МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛС-001853-141220
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ТераФлю ЛАР

наименование лекарственного препарата

Спрей для местного применения

лекарственная форма, дозировка

ГСК Консьюмер Хелскер С.А., Швейцария
Доппель Фармацеутици С.Р.Л., Италия

наименование производителя, страна

Изменение № 5

Дата внесения Изменения «____» 141220 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Показания к применению Инфекции полости рта и глотки, сопровождающиеся болью в горле: фарингит, ларингит, катаральная ангина, стоматит, язвенный гингивит. В качестве вспомогательного средства - хронический тонзиллит.	**Показания к применению** Инфекции полости рта и глотки, сопровождающиеся болью в горле: фарингит, ларингит, катаральная ангина, стоматит, язвенный гингивит. В качестве вспомогательного средства при хроническом тонзиллите.
Противопоказания Повышенная чувствительность к компонентам, входящим в состав препарата или аммиачным соединениям, детский возраст (до 4 лет), беременность, период грудного вскармливания.	**Противопоказания** Повышенная чувствительность к бензоксония хлориду, лидокаину, другим местным анестетикам амидного типа или другим компонентам, входящим в состав в качестве вспомогательных веществ, детский возраст (до 4 лет), беременность, период грудного вскармливания.

Старая редакция	Новая редакция
Применение при беременности и в период грудного вскармливания Воздействия препарата на репродуктивную функцию и развитие плода в эксперименте обнаружено не было. Клинический опыт применения препарата у беременных женщин очень ограничен, в связи с чем не следует применять препарат при беременности. Нет клинических данных о проникновении активного компонента в материнское молоко. Тем не менее, препарат не рекомендуется применять в период грудного вскармливания.	**Применение при беременности и в период грудного вскармливания** Воздействия препарата на репродуктивную функцию и развитие плода в эксперименте обнаружено не было. Лидокаин проникает через плацентарный барьер. Однако нет никаких доказательств того, что он наносит вред плоду. Клинический опыт применения препарата у беременных женщин очень ограничен, в связи с чем не следует применять препарат при беременности. Лидокаин проникает в материнское молоко. Препарат не рекомендуется применять в период грудного вскармливания.
Способ применения и дозы Местно. Держа вертикально баллончик, распыляют в ротовой полости. Взрослые: при проведении каждой процедуры проводят по 4 распыления (приблизительно 0,5 мл), кратность - 3-6 раз в сутки. Дети (начиная с 4 лет) - не более 2-3 распылений при проведении каждой процедуры, кратность – 3-6 раз в сутки. Длительность лечения не должна превышать 5 дней. Если не наблюдается облегчения симптомов заболевания в течение 5 дней после начала приема препарата, необходимо обратиться к врачу.	**Способ применения и дозы** Местно. Распылять в ротовой полости, держа баллончик вертикально. Избегать попадания в глаза или вдыхания. Взрослые: при проведении каждой процедуры проводят по 4 распыления (приблизительно 0,5 мл), кратность - 3-6 раз в сутки. Дети (начиная с 4 лет) - не более 2-3 распылений при проведении каждой процедуры, кратность – 3-6 раз в сутки. Интервал между приемами – не менее 2-3 часов. Не применять вместе с другими антисептиками. Длительность лечения не должна превышать 5 дней.

Старая редакция	Новая редакция
	Не превышать дозировку и частоту применения. Если не наблюдается облегчения симптомов заболевания в течение 5 дней после начала приема препарата, необходимо обратиться к врачу. Следует применять наименьшую дозу, необходимую для достижения эффекта. Инструкция по использованию спрея: • Удалите защитный колпачок. • Распыляющее устройство (насадка - распылитель) должно быть установлено на верхней части баллона крепким нажатием • Перед первым использованием необходимо произвести несколько нажатий на распылитель, направив насадку-распылитель в противоположную сторону от лица, до момента распыления спрея в воздух. • Флакон следует держать вертикально, необходимое количество препарата следует распылять в рот или на заднюю стенку глотки. Во время введения препарата следует задержать дыхание. • После применения необходимо очистить и высушить насадку-распылитель. Хранить насадку-распылитель следует в картонной пачке для дальнейшего использования. • Насадка-распылитель должна быть использована только одним пациентом для того, чтобы избежать

Старая редакция	Новая редакция
	распространения инфекции. • Не следует использовать препарат, если насадка-распылитель повреждена.
Побочное действие Классификация частоты возникновения побочных реакций: очень часто — более 1/10 назначений (≥10 %); часто — более 1/100, но менее 1/10 назначений (≥1 %, но ≤10 %); нечасто — более 1/1000, но менее 1/100 назначений (≥ 0,1 %, но ≤ 1 %); редко — более 1/10000, но менее 1/1000 назначений (≥0,01 %, но ≤0,1 %); очень редко — менее 1/10000 назначений (≤0,01 %). *Местные реакции:* Нечасто: раздражение, носящее временный характер. *Аллергические реакции:* Редко: аллергические реакции. Сообщалось о единичных случаях развития крапивницы, отёка лица и гортани. При применении препарата в течение более 2-х недель может наблюдаться обратимая коричневая окраска языка или зубов.	**Побочное действие** Классификация частоты возникновения побочных реакций: очень часто — более 1/10 назначений (≥10 %); часто — более 1/100, но менее 1/10 назначений (≥1 %, но <10 %); нечасто — более 1/1000, но менее 1/100 назначений (≥0,1 %, но <1 %); редко — более 1/10000, но менее 1/1000 назначений (≥ 0,01 %, но <0,1 %); очень редко — менее 1/10000 назначений (< 0,01 %). *Местные реакции:* Нечасто: раздражение, носящее временный характер. *Аллергические реакции:* Редко: аллергические реакции. Сообщалось о единичных случаях развития крапивницы, отёка лица и гортани. При применении препарата в течение более 2-х недель может наблюдаться обратимая коричневая окраска языка или зубов.
Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, и организация, принимающая претензии на территории Российской Федерации: АО «ГлаксоСмитКляйн Хелскер». 123317, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10.	**Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, и организация, принимающая претензии на территории Российской Федерации:** АО «ГлаксоСмитКляйн Хелскер». 123112, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10, помещение III, комната 9, эт. 6.

Старая редакция	Новая редакция
Тел. 8 (495) 777-98-50; факс 8 (495) 777-98-51 Телефон бесплатной «Горячей линии» 8 800 333 46 94 E-mail: rus.info@gsk.com Товарный знак принадлежит или используется Группой Компаний ГлаксоСмитКляйн.	Тел. 8 (495) 777-98-50; факс 8 (495) 777-98-51 Телефон бесплатной «Горячей линии» 8 800 333 46 94 E-mail: rus.info@gsk.com Товарный знак принадлежит или используется Группой Компаний ГлаксоСмитКляйн.

Специалист по регистрации
АО «ГлаксоСмитКляйн Хелскер» Клочко Е.А.