МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ТераФлю® ЛАР (TheraFlu® LAR)
наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер:

Торговое название: ТераФлю® ЛАР

Лекарственная форма: спрей для местного применения

Состав (на 100 мл):

Действующие вещества: бензоксония хлорид 0,2 %, лидокаина гидрохлорид 0,15 %.

Вспомогательные вещества: этанол 96 % (об./об.) 10 %, глицерин 15 %, хлористоводородная кислота 0,1 N 0,0581 %, масло мяты перечной 0,01 %, ментол 0,0025 %, очищенная вода до 100 %.

Описание: Прозрачный бесцветный раствор с запахом мяты.

Фармакотерапевтическая группа: Антисептическое средство + местноанестезирующее средство.

Код АТХ: R02AA20.

Фармакологические свойства

Бензоксония хлорид – соль четвертичного аммония (N – бензил – N – додецил – N,N – ди (2 – гидроксиэтил) аммония хлорид), благодаря своей катионной структуре обладает мембранотропной активностью и оказывает выраженное антибактериальное действие против грамположительных и, в меньшей степени, грамотрицательных микроорганизмов. Также обладает противогрибковой и противовирусной активностью по отношению к мембранным вирусам (в т.ч. вирусов гриппа, парагриппа и герпеса).

Лидокаин является местным анестетиком, который при воспалительных процессах уменьшает болезненные ощущения в горле при глотании.

Фармакокинетика

Бензоксония хлорид практически не абсорбируется. Примерно 1 % от применяемой дозы обнаруживается в моче, концентрация вещества в крови практически не обнаруживается. Не обнаружено накопление вещества в тканях организма.

Лидокаин абсорбируется при пероральном приеме и через слизистую оболочку ротовой полости. Метаболизируется при “первом” прохождении через печень, при пероральном

применении биодоступность составляет приблизительно 35 %. Метаболиты выводятся вместе с мочой, менее 10 % вещества выводятся в неизменном виде.

Показания к применению

Инфекции полости рта и глотки: фарингит, ларингит, катаральная ангина, стоматит, язвенный гингивит. В качестве вспомогательного средства - хронический тонзиллит.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам, входящим в состав препарата или аммиачным соединениям, детский возраст (до 4 лет), беременность, период грудного вскармливания.

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.

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.

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.

Передозировка

Случайный прием больших доз препарата, как и других аммиачных соединений, может привести к появлению тошноты или рвоты. При отравлении следует выпить молока или съесть яичный белок, взбитый в воде.

Содержание лидокаина в ТераФлю® ЛАР незначительно и он не может вызвать серьезных симптомов передозировки.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Эффективность бензоксония хлорида снижается при одновременном приеме анионо-активных агентов, например, зубной пасты. Алкоголь повышает абсорбцию бензоксония хлорида (следует избегать приема спиртных напитков во время проведения терапии).

Особые указания

Спрей ТераФлю® ЛАР предназначен только для местного применения.

Влияние на способность вождения автотранспорта и управления механизмами

Не влияет.

Форма выпуска

Спрей для местного применения. По 30 мл препарата во флаконе из полиэтилена высокой плотности с распыляющим устройством и защитным колпачком из полиэтилена низкой плотности. Флакон в комплекте с насадкой - распылителем из полипропилена и с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 ^{0}C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

Новартис Консьюмер Хелс СА.

Адрес: Рю де Летраз, 1260 Нион, Швейцария.

Производитель

Новартис Консьюмер Хелс СА.

Адрес: Рю де Летраз, 1260 Нион, Швейцария.

Novartis Consumer Health SA. Route de l`Etraz, 1260 Nyon, Switzerland.

Представительство в России/Адрес для предъявления претензий:

123317, г. Москва, Пресненская наб., д. 10.

Тел. (495) 969-21-65, факс (495) 969-21-66.

E-mail: consumerhealth@novartis.ru

Специалист отдела регистрации
ООО «Новартис Консьюмер Хелс» Е.И. Мавлиханова