МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

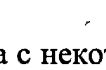
ТераФлю® ЛАР (TheraFlu® LAR)

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер:

Торговое (патентованное) название: ТераФлю® ЛАР

Лекарственная форма: таблетки для рассасывания

Описание: Круглые, двояковыпуклые таблетки с логотипом фирмы Zyma (два треугольника, расположенные друг против друга с некоторым смещением ) на одной стороне и кодом OR на обратной стороне, белого цвета с желтоватым оттенком, с апельсиновым запахом.

Состав: одна таблетка содержит:

Активные вещества : Бензоксония хлорид 1 мг, лидокаина гидрохлорид 1 мг

Вспомогательные вещества: сорбитол, микрокристаллическая целлюлоза, макрогол 6000, крахмал кукурузный, натрия сахаринат, натрия хлорид, лимонная кислота, магния стеарат, ароматизатор апельсиновый.

В одной таблетке содержится 1 г подсластителя сорбитола, что соответствует приблизительно 17 кдж (4 ккал).

Фармакотерапевтическая группа: Антисептическое средство.

Код АТС 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. Бензоксоний обладает также 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. У человека приблизительно 1% вводимой дозы обнаруживается в моче, концентрация вещества в крови 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 оральном введении его 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 лидокаину или аммиачным соединениям.

Не рекомендуется использование препарата детям до 4 лет, в первый триметр беременности и в период грудного вскармливания.

Применение препарата при беременности и во время кормления грудью.

Воздействия препарата на репродуктивную функцию и развитие плода в эксперименте обнаружено не было. Контролируемых исследований с участием беременных женщин не проводились, в связи с чем не следует применять ТераФлю® ЛАР при беременности, особенно в первый триместр. Нет клинических данных о проникновении активного компонента в материнское молоко. Тем не менее, препарат не рекомендуется применять в период кормления грудью

Дозы и способ применения: Внутрь. Разовая доза – 1 таблетка каждые 2-3 часа. При выраженных симптомах заболевания по 1 таблетке каждые 1-2 часа. Таблетка должна медленно рассасываться во рту.

Суточная доза не должна превышать 10 таблеток.

Дети: препарат ТераФлю® ЛАР можно применять детям, начиная с 4 лет, по1 таблетке каждые 2-3 часа. Суточная доза не должна превышать 6 таблеток.

Побочные эффекты: Иногда при применении ТераФлю® ЛАР наблюдается местное раздражение, которое носит временный характер. Аллергические реакции наблюдаются редко.

Во время применения препарата сроком более 2 недель может наблюдаться обратимая коричневая окраска языка или зубов.

Передозировка: Случайный прием больших доз ТераФлю® ЛАР, как и других аммиачных соединений, может привести к появлению тошноты или рвоты. При передозировке рекомендуется выпить молока или съесть яичный белок, взбитый в воде.

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

Взаимодействия:

Эффективность бензоксония хлорида снижается при одновременном приеме анионоактивных агентов, например, зубной пасты.

Алкоголь повышает абсорбцию бензоксония хлорида (следует избегать приема спиртных напитков во время проведения терапии).

Влияние препарата на способность вождения транспортных средств и управление механизмами: не влияет.

Условия хранения: Хранить в сухом месте при температуре ниже 30°. Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности: 3 года. Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка: По 8 таблеток упаковывают в блистер из комбинированного материала ПВХ/ ПЭ/ПВДХ /фольга алюминиевая. Один, два или три блистера помещают вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

Условия отпуска из аптек: Без рецепта.

Производитель: Новартис Консьюмер Хелс СА, Швейцария, произведено Новартис Фармасьютика СА, Испания.

Адрес: Ронда де Санта Мария, 158, 08210 Барбера дель Баллес (провинция Барселона), Испания.

Novartis Consumer Health SA, Switzerland, produced Novartis Pharmaceutica SA, Spain. Ronda de Santa Maria, 158, 08210 Barbera del Valles (Barcelona), Spain.

Представительство в России/Адрес для предъявления претензий:

123317 Москва, Краснопресненская наб. 18, тел. (495) 969-21-65, факс 969-21-66, e-mail: consumerhealth@novartis.com

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

«Новартис Консьюмер Хелс» Novartis Consumer Health LLC