МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-000981- 021017
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

ТераФлю® ЛАР Ментол (TheraFlu® LAR Menthol)

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер: ЛП-000981

Торговое наименование: Терафлю® ЛАР Ментол.

Группировочное наименование: Лидокаин + Цетилпиридиния хлорид.

Химическое название: N-(2,6-диметилфенил)-2-(диэтиламино) ацетамида гидрохлорид моногидрат, 1-гексадецил-пиридиния хлорид моногидрат.

Лекарственная форма: таблетки для рассасывания (ментоловые).

Состав:

Каждая таблетка содержит:

Действующие вещества: цетилпиридиния хлорид 2,0 мг, лидокаина гидрохлорид 1,0 мг.

Вспомогательные вещества: мяты перечной чернолистной листьев масло 0,5 мг, мяты перечной Шиммель листьев масло 0,5 мг, левоментол 6,0 мг, ацесульфам калия 6,0 мг, крахмал кукурузный 55,0 мг, лимонной кислоты моногидрат 5,0 мг, макрогол – 6000 25,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая (Avicel PH-105) 20,0 мг, магния стеарат 2,0 мг, сорбитол (Karion 3140) 1107,0 мг.

Описание: белые прямоугольные таблетки со скошенными краями с запахом ментола.

Фармакотерапевтическая группа: антисептическое средство + местноанестезирующее средство.

Код АТХ: R02A

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Цетилпиридиния хлорид - антисептик из группы четвертичных аммониевых

соединений, обладает бактерицидной активностью в отношении грамположительных и в меньшей степени грамотрицательных бактерий. Изменяет проницаемость цитоплазматической мембраны бактерий, нарушает внутренние окислительные механизмы дыхания бактерий, что приводит к их гибели. Цетилпиридиния хлорид обладает противогрибковой и противовирусной активностью в отношении вирусов с оболочкой.

Лидокаина гидрохлорид – местный анестетик из группы амидов, при воспалительных процессах снимает боль в горле при глотании. Лидокаин нарушает проницаемость мембраны клеток для ионов натрия, что приводит к анестезии в результате блокады проведения нервных импульсов.

Фармакокинетика

Цетилпиридиния хлорид практически не всасывается через слизистую оболочку полости рта.

Лидокаин слабо всасывается через слизистую оболочку ротовой полости. При приеме внутрь абсорбируется, подвергаясь метаболизму при «первом прохождении» через печень. При приеме внутрь его биодоступность составляет около 35 %. Метаболиты выводятся вместе с мочой, менее 10 % вещества выводятся в неизменном виде.

Показания к применению

Инфекционно-воспалительные заболевания полости рта и горла: фарингит, ларингит, катаральная ангина, стоматит, язвенный гингивит, тонзиллит (в качестве вспомогательного средства).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к лидокаину, цетилпиридиния хлориду, к другим компонентам препарата или другим местным анестетикам амидного типа, непереносимость фруктозы, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст (до 6 лет).

С осторожностью

Открытые раны слизистой оболочки полости рта.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Не рекомендуется применять во время беременности. Препарат выводится с грудным молоком, поэтому его не рекомендуется применять в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Таблетку следует медленно рассасывать во рту.

Таблетку не следует разжевывать или глотать. Не следует принимать ТераФлю® ЛАР Ментол во время или непосредственно перед едой.

Взрослые и дети старше 12 лет: по 1 таблетке каждые 1-2 часа при остром воспалении и сильной боли. При более легком состоянии по 1 таблетке каждые 2-3 часа. Максимальная суточная доза - не более 6 таблеток.

Дети от 6 до 12 лет: по 1 таблетке каждые 3-4 часа по мере необходимости, максимальная суточная доза - не более 3 таблеток.

Не следует применять таблетки ТераФлю® ЛАР Ментол более 5 дней подряд.

Если симптомы сохраняются или сопровождаются высокой температурой, головокружением или рвотой, необходимо прекратить прием препарата и проконсультироваться с врачом.

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 %).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Редко: тошнота;

Очень редко: диарея;

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

Редко: местное раздражение слизистой оболочки полости рта и горла, временное онемение слизистой оболочки полоста рта и глотки и затрудненное глотание.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Очень редко: кожная сыпь, зуд.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Цетилпиридиния хлорид

Случайный прием высоких доз препарата подобно другим аммониевым соединениям может вызывать тошноту и рвоту. При передозировке рекомендуется принять молоко и взбитые в воде яичные белки, а также немедленно прекратить прием препарата. Следует избегать употребления алкоголя, так как это повышает абсорбцию цетилпиридиния хлорида.

Лидокаин

Передозировка лидокаина в основном возникает после неосторожной внутривенной передозировки, а не после перорального приема, и вызывает серьезные последствия со стороны центральной нервной системы (ЦНС) и сердечно-сосудистой системы, такие как падение артериального давления, асистолия, брадикардия, апноэ, судороги, кома, остановка сердца, остановка дыхания и смерть.

Хотя биодоступность лидокаина после перорального приема составляет только 35 %, это может привести к значительной токсичности при проглатывании. Были зарегистрированы сообщения о расстройствах со стороны ЦНС, таких как эпилептические припадки и смерть у детей и взрослых после приема лидокаина в виде геля для местного применения, а также после полоскания горла 4 %-ным раствором лидокаина. Лечение симптоматическое и заключается в обеспечении контроля сердечно-сосудистой и дыхательной функции.

Учитывая низкую концентрацию лидокаина в ТераФлю® ЛАР Ментол, передозировка после перорального приема может произойти только при приеме большого количества препарата. При случайном или намеренном приеме большого количества таблеток ТераФлю® ЛАР Ментол, следует немедленно обратиться к врачу.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

Исследования взаимодействий не проводились.

Ввиду крайне низкого системного всасывания клиническое системное взаимодействие цетилпиридиния хлорида маловероятно.

Допускается возможность взаимодействия лидокаина с другими сопутствующими лекарственными средствами, например, с противоаритмическими препаратами. Ввиду низкой концентрации лидокаина в плазме крови после буккального применения, клинически значимые взаимодействия маловероятны.

Потенциальный риск взаимодействия с другими лекарственными средствами для пациентов, применяющих ТераФлю® ЛАР Ментол, является незначительным. При буккальном применении практически не абсорбируется, концентрации препарата в плазме не обнаруживаются.

Особые указания

Препарат не следует принимать во время или непосредственно перед употреблением жидкости и приемом пищи. Местное анестезирующее действие лидокаина может вызвать временное онемение слизистой оболочки полости рта и глотки и затрудненное глотание.

Препарат содержит 1107 мг сорбитола в 1 таблетке в качестве подсластителя, поэтому его не следует принимать лицам с врожденной непереносимостью фруктозы.

Цетилпиридиния хлорид замедляет заживление ран.

Влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами

Не влияет.

Форма выпуска

Таблетки для рассасывания (ментоловые) 1 мг + 2 мг.

По 10 таблеток в блистере из трехслойного композитного материала ПВХ/ПЭ/ПВДХ и фольги алюминиевой. По 1 или 2 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

По 6 таблеток в блистере из трехслойного композитного материала ПВХ/ПЭ/ПВДХ и фольги алюминиевой. По 3 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Срок годности

3 года. Не использовать препарат после истечения срока годности.

Условия хранения

При температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Без рецепта.

Производитель

Новартис Саглик Гида ве Тарим Урунлери Сан. Ве Тик. А.С., Енишехир Мах. Дедепаша Кад.№17, Курткой, Пендик, Стамбул, Турция

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.

Тел. 8 (495) 777-98-50; факс 8 (495) 777-98-51

Телефон бесплатной «Горячей линии»

8 800 2000 775

E-mail: rus.info@gsk.com

Специалист по регистрации

АО «ГлаксоСмитКляйн Хелскер» Е.А.Клочко