МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ТераФлю ЛАР Ментол

наименование лекарственного препарата

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

лекарственная форма, дозировка

Новартис Саглик Гида ве Тарим Урунлери Сан.Ве Тик.А.С., Турция

наименование фирмы-производителя, страна

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «____» 231120 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
С осторожностью Открытые раны слизистой оболочки полости рта.	**С осторожностью** Раны или поражения слизистой оболочки полости рта и глотки (см. раздел «Особые указания»).
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.	**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. Следует применять наименьшую дозу, необходимую для уменьшения симптомов на протяжении наиболее короткого времени. 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.

129881

Старая редакция	Новая редакция
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.	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. Не применяйте препарат чаще или в дозах, превышающих рекомендованные. Не применяйте препарат вместе с другими антисептиками. 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:	**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 иммунной системы:* Очень редко: гиперчувствительность *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* Редко: тошнота; Очень редко: диарея; *Общие расстройства и нарушения в месте введения:*

Старая редакция	Новая редакция
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.	Редко: местное раздражение слизистой оболочки полости рта и горла, временное онемение слизистой оболочки полости 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	**Передозировка** *Цетилпиридиния хлорид* Случайный прием высоких доз препарата подобно другим аммониевым соединениям может вызывать тошноту и рвоту, одышку цианоз, асфиксию, в результате паралича дыхательных мышц, депрессию центральной нервной системы (ЦНС), гипотензию и кому. Летальная доза для человека примерно 1-3 грамма. 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 может оказывать влияние на центральную нервную, или сердечно-сосудистую системы.

Старая редакция	Новая редакция
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.	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. Лечение симптоматическое и заключается в обеспечении контроля сердечно-сосудистой и дыхательной функции.

Старая редакция	Новая редакция
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.	**Особые указания** Препарат не следует принимать во время или непосредственно перед употреблением жидкости и приемом пищи. Не следует принимать с анионными агентами, например, зубными пастами. Анионные агенты могут уменьшить действие цетилпиридиния. Таким образом, не следует использовать препарат непосредственно до или после чистки зубов. Местное анестезирующее действие лидокаина может вызвать временное онемение слизистой оболочки полости рта и глотки и затрудненное глотание. Препарат содержит 1107 мг сорбитола, который является источником фруктозы, в 1 таблетке в качестве подсластителя, поэтому его не следует принимать лицам с врожденной непереносимостью фруктозы. Цетилпиридиния хлорид замедляет заживление ран. Используйте с осторожностью при наличии ран или поражений слизистой оболочки полости рта и глотки, таких как порезы, рваные раны или активно кровоточащие раны.

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

129881

МЗ РФ
ФГБУ НЦЭСМП
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 1 1