МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ТераФлю® ЛАР Ментол (TheraFlu® LAR Menthol)

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер:

Торговое название: Терафлю® ЛАР Ментол.

Группировочное название: 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:

Активные 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.

Лидокаина гидрохлорид 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 отдельным компонентам препарата, дефицит сахарозы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, I триместр беременности, 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 в I триместре беременности, поскольку препарат проникает через плацентарный барьер. Применение препарата во II-III триместре беременности возможно под наблюдением врача, в случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. 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.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Очень редко: кожная сыпь, зуд.

Передозировка

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.

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

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

Не выявлено.

Особые указания

Препарат не следует принимать непосредственно перед приемом пищи и одновременно с молоком. Одновременный прием препарата с молоком и пищей может снизить местные антисептический и анестезирующий эффекты.

Алкоголь повышает абсорбцию цетилпиридиния хлорида, поэтому следует избегать употребления спиртных напитков при приеме препарата.

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.

Владелец регистрационного удостоверения

Новартис Консьюмер Хелс СА, Рю де Летраз, 1260 Нион, Швейцария.

Производитель

Новартис Урунлери, 34912 Курткой, Стамбул, Турция.

Представительство в России/ Адрес для предъявления претензий

123317 Москва, Пресненская наб., д.10, тел.: (495) 969-21-65,

факс (495) 969-21-66; e-mail: consumerhealth@novartis.ru

Специалист по регистрации
«ООО Новартис Консьюмер Хелс» Е.В. Травина