МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ТераФлю® ЛАР Ментол
наименование лекарственного препарата

таблетки для рассасывания (ментоловые), 1 мг + 2 мг
лекарственная форма, дозировка

Новартис Урунлери, Турция
название фирмы-производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 271115 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
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.	**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.
Противопоказания Повышенная чувствительность к отдельным компонентам препарата, дефицит сахарозы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, I триместр беременности, период	**Противопоказания** Повышенная чувствительность к лидокаину, цетилпиридиния хлориду, к другим компонентам препарата или другим местным анестетикам амидного типа, непереносимость фруктозы, беременность, период грудного

Старая редакция	Новая редакция
грудного вскармливания, детский возраст (до 6 лет).	вскармливания, детский возраст (до 6 лет).
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.	**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.
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	**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

Старая редакция	Новая редакция
оболочки полости рта и горла. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: Очень редко: кожная сыпь, зуд.	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 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.	**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

Старая редакция	Новая редакция
	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 Не выявлено.	**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

Старая редакция	Новая редакция
	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 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.	**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.
Представительство в России/ Адрес для предъявления претензий 123317 Москва, Пресненская наб., д.10, тел.:	**Претензии потребителей направлять ООО „Новартис Консьюмер Хелс“:** Юридический адрес:

Старая редакция	Новая редакция
(495) 969-21-65, факс: (495) 969-21-66; e-mail: consumerhealth@novartis.ru	123317, г. Москва, Пресненская наб., д. 10 Фактический и почтовый адрес: 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 72, корп. 3 тел. (495) 969-21-65, факс (495) 969-21-66, e-mail: consumerhealth@novartis.ru

Специалист по регистрации Е.Ю.Кашарина

ООО «Новартис Консьюмер Хелс»

МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 5
ФГБУ НЦЭСМП