ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

АНТИФЛЭЙМ®

Регистрационный номер:

Торговое название:
АНТИФЛЭЙМ®

Международное непатентованное название или группировочное название:
Тетракаин + Хлоргексидин &

Лекарственная форма:
Спрей для местного применения дозированный

Состав на 100 г:
Активные вещества:*
Хлоргексидина биглюконат - 0,120 г
в виде 20% раствора хлоргексидина биглюконата - 0,600 г
Тетракаина гидрохлорид - 0,060 г
Вспомогательные вещества: глицерол 85%, этанол 96%, аспартам, ароматизатор мятный, пропилпарагидроксибензоат, кислота лимонная безводная, вода очищенная.

* Содержание активных веществ в 1 дозе: хлоргексидина биглюконат – 0,0003 г, тетракаина гидрохлорид – 0,00015 г.

Описание:
Спрей в пластиковом флаконе с клапаном дозирующего действия. Содержимое флакона – бесцветная жидкость с запахом мяты.

Фармакотерапевтическая группа:
Антисептическое + местноанестезирующее средство.

Код АТХ:
[R02AA20]

Фармакологическое действие:
Хлоргексидин может оказывать бактерицидное и бактериостатическое действие.
Обладает широким антибактериальным спектром действия в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий, активен в отношении *Candida albicans*. Хлоргексидин особенно активен в отношении *Streptococcus mutans, Streptococcus salivarius, Escherichia coli* и анаэробных бактерий. Менее эффективен в отношении таких видов микроорганизмов как *Streptococcus spp., Proteus spp., Pseudomonas, Klebsiella spp., Veillonella spp.*

Тетракаин оказывает местноанестезирующее действие.

Фармакокинетика:
Тетракаин легко и полностью абсорбируется через слизистые оболочки. Связывание с белками плазмы высокое. Полностью гидролизуется холинэстеразой в течение 1-2 ч с образованием соединений пара-аминобензойной кислоты. Выводится почками и с желчью, при этом частично подвергается печеночно-кишечной рециркуляции.
Нет клинических данных о всасывании хлоргексидина через слизистую оболочку полости рта человека. Хлоргексидин может сохраняться в слюне до 8 ч. Практически не всасывается из желудочно-кишечного тракта. Выводится в основном через кишечник (90%), менее 1% выделяется почками.

Показания к применению:
Профилактика, этиотропное и симптоматическое лечение инфекционно-воспалительных заболеваний полости рта и глотки, вызванных чувствительными к хлоргексидину микроорганизмами (фарингит, тонзиллит, начальная стадия ангины, пародонтоз, стоматит, гингивит, состояние после тонзиллэктомии или экстракции зуба и др.). Комплексная терапия ангины (применять при первых признаках заболевания - при боли в горле и першении).

Противопоказания:
Повышенная чувствительность к компонентам препарата, повреждение или воспаление слизистых оболочек, в высоковаскуляризированных областях, фенилкетонурия, детский возраст (до 10 лет).
С осторожностью: при беременности и в период лактации, сахарном диабете, дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, гемохроматозе, сидеробластной анемии, талассемии, гипероксалурии, оксалозе и мочекаменной болезни.

Применение при беременности и в период лактации:
Только после консультации с врачом.

Способ применения и дозы:
Местно. Препарат распыляют на слизистую оболочку полости рта и горла при задержке дыхания.
Взрослые и дети старше 15 лет: по 1-2 впрыскивания на прием до 6 раз в день.
Дети от 10 до 15 лет: по 1-2 впрыскивания на прием до 3 раз в день.
Курс лечения не более 5 дней.

Побочные действия:
Аллергические реакции, жжение слизистой оболочки полости рта.

Передозировка:
Симптомы передозировки: головокружение, общая слабость, цианоз, возбуждение, беспокойство, мышечный тремор, нарушение дыхания, тошнота, рвота.
Лечение: промывание желудка, назначение солевых слабительных; симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:
Сахароза, полисорбат 80, нерастворимые соли магния, цинка и кальция уменьшают действие хлоргексидина.
Тетракаин снижает антибактериальную активность сульфаниламидных препаратов. Сосудосуживающие средства пролонгируют эффект и уменьшают токсичность. Лекарственные средства, ингибирующие холинэстеразу (антимиастенические средства, циклофосфамид, тиотепа и др.), снижают метаболизм тетракаина и повышают его токсичность. Антикоагулянты (далтепарин натрия, эноксапарин натрия, гепарин натрий, варфарин) повышают риск развития кровотечений. При использовании тетракаина с лекарственными средствами, ингибирующими моноаминоксидазу (фуразолидон, прокарбазин, селегилин), повышается риск снижения артериального давления. Тетракаин усиливает и удлиняет эффект миорелаксирующих лекарственных средств. Бета-адреноблокаторы замедляют метаболизм тетракаина, увеличивая его токсичность (снижение печеночного кровотока).

Особые указания:
Спрей не следует вдыхать. Следует избегать попадания препарата в глаза.
Если через 3 дня после начала лечения симптомы заболевания не исчезают или наблюдается ухудшение течения заболевания, необходимо определить целесообразность его дальнейшего применения.
Дети могут применять препарат с 10 лет, при этом ребенок должен быть способен задерживать дыхание при впрыскивании препарата.
При приеме препарата необходимо учитывать, что 1 доза (1 впрыскивание) содержит 83 мг абсолютного этанола.
Препарат следует принимать не позднее, чем за 30 мин до начала управления транспортным средством. При соблюдении данной рекомендации на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами препарат не влияет.
Не рекомендуется применять одновременно с препаратами для лечения полости рта и горла, содержащими йод (раствор Люголя, повидон-йод).

Форма выпуска:
Спрей для местного применения дозированный.
По 25 мл препарата (100 доз) помещают в пластиковый флакон с клапаном дозирующего действия в картонной пачке с инструкцией по применению.

Срок годности:
2 года.
Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения:
При температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек:
Без рецепта.

Производитель:
Одикос Б.В.
Нобельвег 6, 3899 BN Зеевольде, Нидерланды.
По заказу и под контролем: Натур Продукт Европа Б.В., Нидерланды.

Представительство в России/Адрес организации, принимающей претензии:
ЗАО «Натур Продукт Интернэшнл»
Санкт-Петербург, 197022, ул. Пр. Попова, д. 37, литер А
Тел.: 8-800-100-03-08 (Звонок по России бесплатный).

Представитель фирмы:
Директор медицинского департамента
ЗАО «Натур Продукт Интернэшнл» И.В. Каулина-Оржешковская

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 6
ФГУ НЦЭСМП

49779