МИНЗДРАВ РОССИИ
ПN 013172/01-160615
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Дрилл
наименование лекарственного препарата

пастилки без сахара
лекарственная форма, дозировка

Пьер Фабр Медикамент Продакшн, Франция
наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 160615 2015 г.

Старая редакция	Новая редакция
Фармакологические свойства *Фармакодинамика* Комбинированный препарат, оказывает антисептическое и анестезирующее действие при местном применении в ЛОР-практике. Входящий в состав препарата хлоргексидин обладает противомикробным действием в отношении широкого спектра грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов. Кроме того, он оказывает также противогрибковое действие. Входящий в состав препарата тетракаин обладает периферическим местноанестезирующим действием на рецепторы слизистой оболочки полости рта и глотки, что обеспечивает анестезирующий эффект. *Фармакокинетика* В связи с низкой системной абсорбцией	**Фармакологические свойства** *Фармакодинамика* Комбинированный препарат, оказывает антисептическое и анестезирующее действие при местном применении в ЛОР-практике. Входящий в состав препарата хлоргексидин обладает противомикробным действием в отношении широкого спектра грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, липофильных вирусов. Кроме того, он оказывает также противогрибковое действие (активен в отношении дрожжевых грибков). Входящий в состав препарата тетракаин обладает периферическим местно-анестезирующим действием на рецепторы слизистой оболочки полости рта и глотки, что обеспечивает анестезирующий эффект.

данные о фармакокинетике препарата Дрилл отсутствуют.	*Фармакокинетика* ***Хлоргекседин*** При рассасывании пастилки хлоргексидин постепенно выделяется в слюну, связывается с поверхностью слизистой оболочки полости рта, поглощается зубной эмалью, дентином и зубным цементом, а затем снова медленно выделяется в слюну. Определяется в слюне в течение 8-12 час. Благодаря своей катионной природе, хлоргексидин прочно связывается со слизистой оболочкой и другими тканями, вследствие чего очень плохо всасывается. Часть препарата может быть проглочена со слюной. После контакта со слизистой оболочкой хлоргексидин всасывается в органические структуры, что обеспечивает его длительный местный эффект и препятствует выделению самого препарата в системный кровоток, в крови обнаруживаются очень низкие концентрации. Распределяется в основном в почки и печень, слабо метаболизируется и выводится в неизменном виде с калом (99,5% от попавшей внутрь дозы). ***Тетракаин*** При рассасывании пастилки тетракаин быстро всасывается и умеренно связывается с белками плазмы (76%), метаболизируется в печени до пара-аминобензойной кислоты.
Применение при беременности и в период грудного вскармливания Имеются ограниченные данные по применению препарата Дрилл при	**Применение при беременности и в период грудного вскармливания** Имеются ограниченные данные по применению препарата Дрилл при

беременности и в период грудного вскармливания. Поэтому рекомендуется воздержаться от применения препарата во время беременности и грудного вскармливания.	беременности, данные о проникновении препарата в грудное молоко отсутствуют. Поэтому рекомендуется воздержаться от применения препарата во время беременности и грудного вскармливания.
Способ применения и дозы Пастилку рассасывая, но, не глотая, держат во рту до полного растворения. Продолжительность приема препарата Дрилл не должна превышать 5 дней. Между приемами препарата необходимо соблюдать интервал не менее 2 часов. После приема препарата не рекомендуется принимать пищу и напитки, а также чистить зубы в течение 1-2 ч. Взрослым и детям старше 15 лет: по 1 пастилке 4 раза в день. Максимальная суточная доза – 4 пастилки. Детям от 6 до 15 лет: по 1 пастилке 2-3 раза в день. Максимальная суточная доза – 3 пастилки.	**Способ применения и дозы** Пастилку медленно рассасывая, но, не разжевывая и не глотая, держат во рту до полного растворения. Продолжительность приема препарата Дрилл не должна превышать 5 дней. Между приемами препарата необходимо соблюдать интервал не менее 2 часов. Взрослым и детям старше 15 лет: по 1 пастилке 4 раза в день. Максимальная суточная доза – 4 пастилки. Детям от 6 до 15 лет: по 1 пастилке 2-3 раза в день. Максимальная суточная доза – 3 пастилки.
Побочное действие При применении препарата Дрилл по одобренному показанию и в рекомендуемых дозах возможно проявление следующих побочных явлений: *Нарушения со стороны иммунной системы*- аллергические реакции; *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей* – кожные высыпания; *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта* – преходящее	**Побочное действие** Побочные реакции систематизированы по системно-органным классам и перечислены в соответствии со следующей градацией: *очень часто (≥ 1/10),* *часто (≥ 1/100 до < 1/10),* *нечасто (≥ 1/1000 до < 1/100),* *редко (≥ 1/10000 до < 1/1000),* *очень редко (< 1/10000)* *частота неизвестна (не может быть оценена по имеющимся данным).*

окрашивание языка и зубов в коричневый цвет, временное онемение языка и глотки.	*Нарушения со стороны иммунной системы:* частота неизвестна: аллергические реакции, анафилактические реакции, анафилактический шок, реакции гиперчувствительности. *Общие расстройства и нарушения в месте введения:* частота неизвестна: временная потеря чувствительности языка и глотки может вызвать нарушение глотания с риском возникновения удушья. *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* частота неизвестна: преходящее окрашивание языка, зубов и композитного пломбировочного материала в коричневый цвет. 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 До настоящего времени о случаях передозировки препарата Дрилл не сообщалось.	**Передозировка** Симптомы: В случае выраженной передозировки могут наблюдаться следующие эффекты: нарушения функции желудочно-кишечного тракта (тошнота, рвота, диарея), местное раздражение (горло, пищевод), нарушения функции нервной системы (нервозность, нарушения зрения, судороги), сердечно-сосудистой системы (снижение артериального давления, брадикардия,

	желудочковая аритмия), метгемоглобинемия. Лечение: симптоматическое
Взаимодействие с другими лекарственными средствами Клинически значимого взаимодействия препарата Дрилл с лекарственными средствами других групп не выявлено. Тем не менее, не рекомендуется одновременный или последовательный прием препарата Дрилл и других антисептиков (особенно веществ анионной природы) из-за вероятности взаимодействия, приводящего к антагонизму, инактивации и прочим проявлениями такого взаимодействия.	**Взаимодействие с другими лекарственными средствами** Следует избегать одновременного или последовательного приема препарата Дрилл и других антисептиков (особенно веществ анионной природы, таких как лаурил сульфат) из-за вероятности взаимодействия, приводящего к антагонизму, инактивации и прочим проявлениями такого взаимодействия.
Особые указания Длительное применение (более 5-ти дней) препарата нежелательно из-за возможного нарушения нормального состава микрофлоры полости рта и глотки. В случае ухудшения или отсутствия улучшения самочувствия по истечении 5 дней рекомендуется обратиться к врачу. После приема препарата не рекомендуется: принимать пищу и напитки, чистить зубы в течение последующих 1-2 ч. Препарат Дрилл следует с особой осторожностью принимать спортсменам в связи с тем, что активные компоненты препарата способны вызывать положительную реакцию в тестах антидопингового контроля. Окрашивание зубов или композитного пломбировочного	**Особые указания** Не используйте препарат до еды или приема напитков. Из-за анестезии в области орофарингеального отдела возможны проблемы при глотании (временная потеря чувствительности языка и глотки может вызвать попадание пищи или жидкости в дыхательное горло, в результате чего возникает опасность удушья), поэтому необходимо с осторожностью давать данный препарат детям от 6 до 12 лет. После приема препарата не рекомендуется принимать пищу и напитки, а также чистить зубы в течение последующих 1-2 ч. Длительное применение (более 5-ти дней) препарата нежелательно из-за возможного нарушения. нормального состава

материала нестойкое и в значительной мере может быть предупреждено с помощью ежедневной чистки зубов обычной зубной пастой, а в случае зубных протезов – применения традиционных чистящих средств. Больным сахарным диабетом необходимо учитывать, что 1 пастилка содержит 0,2 хлебные единицы. Энергетическая ценность 1 пастилки составляет 5,8 ккал. В случае ухудшения самочувствия или появления побочных реакций рекомендуется обратиться к врачу.	микрофлоры полости рта и глотки с риском бактериальной или грибковой инфекции. Повторное или длительное воздействие препарата на слизистую оболочку может привести к риску системных токсических эффектов вследствие контакта слизистой с анестетиками (нарушения функции центральной нервной системы с развитием судорог, подавление функции сердечно-сосудистой системы). В случае ухудшения/отсутствия улучшения самочувствия по истечении 5 дней или появления побочных реакций рекомендуется прекратить лечение и обратиться к врачу. Окрашивание зубов или композитного пломбировочного материала нестойкое и в значительной мере может быть предупреждено с помощью ежедневной чистки зубов обычной зубной пастой, а в случае зубных протезов – применения традиционных чистящих средств. Препарат содержит аспартам и противопоказан пациентам с фенилкетонурией.
Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами Препарат Дрилл не влияет на способность управлять автомобилем и другими механическими средствами.	**Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами** Препарат Дрилл не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управлять автомобилем и другими механическими средствами.

Производитель	**Наименование и адрес производителя лекарственного препарата**
Пьер Фабр Медикамент Продакшн Диетологическое и фармацевтическое предприятие зон Индустриэль де ла Кудет 32290 Энан, Франция. *Получить дополнительную информацию о препарате, а также направить свои претензии и информацию о нежелательных явлениях можно по следующему адресу в России:* ООО «БИОКОДЕКС» 119019 Москва, ул. Новый Арбат, д.21 оф. 1124-1146 Тел.: +7 (495) 783-26-80 Факс: +7 (495) 783-26-81 e-mail: info @biocodex.ru адрес в сети Internet: www.biocodex.ru	"Пьер Фабр Медикамент Продакшн", Франция. Юридический адрес: 45, площадь Абель Ганс, 92100, Булонь, Франция Фактический адрес: Диетологическое и фармацевтическое предприятие зон Индустриэль де ла Кудет 32290 Энан, Франция **Наименование и адрес организации для приема претензий** ООО "Пьер Фабр" 119435, Москва, Саввинская наб., 11 Тел.: +7 (495) 789 -95-33 Факс: +7 (495) 789-95-34 e-mail: info.pfrussia@pierre-fabre.com

Менеджер по регистрации
компании ООО «Пьер Фабр» Иванова Н.К.