

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

ТРИАТРИЦИН, 1,0 мг + 1,5 мг + 0,5 мг, таблетки для рассасывания.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: бензалкония хлорид + бензокаин + тиротрицин.

Каждая таблетка содержит 1 мг бензалкония хлорида, 1,5 мг бензокаина, 0,5 мг тиротрицина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол, сахароза (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки для рассасывания.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки с риской и фаской белого или почти белого цвета с характерным запахом.

Линия разлома (риска) не предназначена для разламывания таблетки.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

ТРИАТРИЦИН показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 6 до 18 лет для симптоматического лечения инфекционно-воспалительных заболеваний полости рта и горла, сопровождающихся болевым синдромом:

- фарингит, ларингит, тонзиллит;
- воспаление десен и слизистой оболочки полости рта (гингивит, стоматит).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования*Взрослые*

1 таблетка каждые 3 часа.

Максимальная суточная доза составляет 6 таблеток.

Курс лечения – 7 дней. Увеличение курса терапии при необходимости – по рекомендации врача.

Дети

Безопасность и эффективность препарата ТРИАТРИЦИН у детей в возрасте от 0 до 6 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Дети и подростки в возрасте от 6 до 18 лет

Режим дозирования для детей и подростков в возрасте от 6 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Местно. Медленно рассасывать в полости рта. Не рекомендуется прием пищи и жевание жевательной резинки в течение 1 часа после применения препарата или до тех пор, пока ощущается онемение во рту и горле, так как есть риск аспирации и повреждения слизистой оболочки ротовой полости.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к бензалкония хлориду, бензокаину, тиротрицину, парааминобензойной кислоте, четвертичным соединениям аммония или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Свежие раны в полости рта и горле, в том числе сразу после челюстно-лицевой операции, стоматологических процедур (см. раздел 4.8).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При тяжелой ангине (боль в горле сопровождается высокой температурой тела, головной болью, тошнотой или рвотой) пациентам следует обратиться за консультацией к врачу. При известной реакции гиперчувствительности кожи (аллергический контактный дерматит) следует избегать применения препарата из-за возможности развития реакции повышенной чувствительности. Необходимо соблюдать интервал в течение 1 часа между применением препарата и использованием зубной пасты, так как возможно снижение антибактериального действия препарата.

Вспомогательные вещества

Информация для пациентов с сахарным диабетом: в 1 таблетке препарата содержание углеводов составляет $\approx 0,07$ хлебных единиц (ХЕ).

Препарат содержит сахарозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

Препарат содержит сорбитол. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

Дети

Детям старше 6 лет применение препарата рекомендуется только по медицинским показаниям.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не описано случаев клинически значимого взаимодействия препарата ТРИАТРИЦИН с другими лекарственными средствами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Во время беременности и в период грудного вскармливания препарат может применяться только в тех случаях, когда потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

ТРИАТРИЦИН не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Возможны аллергические реакции, желудочно-кишечные расстройства (тошнота, диарея). Аллергические реакции: кожный зуд, кожная сыпь, отек слизистой оболочки полости рта и горла, анафилактические реакции; ощущение жжения, покалывания в полости рта и горла; судороги, тахикардия, дерматит. Возможно снижение чувствительности слизистой оболочки полости рта и горла. После местного применения, в частности при наличии больших ран в полости рта и горла, особенно у детей, возможно развитие метгемоглобинемии, которая проявляется одышкой, синеватой окраской губ и пальцев. Тиротрицин при наличии свежих ран может вызвать кровотечение (см. раздел 4.3.). У сенситизированных пациентов могут развиваться реакции повышенной чувствительности, вызванные маслом мяты перечной (включая одышку). У восприимчивых пациентов возможны аллергические реакции, вызванные веществами, которые химически связаны с бензокаином, таких, как пенициллины, сульфаниламиды, косметический солнцезащитный крем.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: + 7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

В рекомендованных дозах случаев передозировки не описано.

Симптомы

Случайный прием больших доз препарата ТРИАТРИЦИН может вызвать нарушения со стороны пищеварительной системы (тошнота, рвота, диарея), метгемоглобинемию (затруднение дыхания и голубоватый цвет кожи).

Лечение

В случае передозировки необходимо промыть желудок, принять активированный уголь.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения заболеваний горла; антибиотики.

Код АТХ: R02AB

Механизм действия и фармакодинамические эффекты:

Комбинированный препарат, оказывает антисептическое и местноанестезирующее действие. Уменьшает раздражение и боль в горле, а также отек слизистой оболочки полости рта.

Бензокаин является местноанестезирующим средством, уменьшающим боль при глотании, которой часто сопровождаются инфекционно-воспалительные процессы полости рта и горла.

Бензалкония хлорид – антисептик, нарушает проницаемость клеточной мембраны микроорганизмов и тормозит ферментативные процессы, активен в отношении многих патогенных бактерий, некоторых видов вирусов, грибов и простейших.

Тиротрицин – антибиотик местного действия. Активен в отношении широкого спектра грамположительных микроорганизмов и спирохет полости рта. В связи с особым механизмом действия тиротрицина, отсутствующего у антибиотиков системного действия, перекрестная устойчивость к препарату не возникает.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Бензокаин малорастворим в воде, что обуславливает плохое всасывание его в кишечнике.

Бензалкония хлорид практически не всасывается в кишечнике и не оказывает резорбтивного действия.

Тиротрицин – в связи с низкой системной всасываемостью данные о фармакокинетике отсутствуют. Не влияет на кишечную микрофлору.

Биотрансформация

Бензокаин расщепляется ферментами в плазме крови и в незначительном количестве метаболизируется в печени.

Элиминация

Бензокаин и бензалкония хлорид выводятся почками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сорбитол

Тальк

Сахарозы стеарат

Повидон К-25

Кармеллоза натрия

Мяты перечной листьев масло

Натрия сахаринат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «ТИРОФАРМ» (ООО «ТИРОФАРМ»)

125367, г. Москва, Полесский проезд, д. 16, стр. 1, помещ. 9/1/3

Тел.: +7 (495) 741-46-47

Адрес электронной почты: info@pph.group

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «ТИРОФАРМ» (ООО «ТИРОФАРМ»)

125367, г. Москва, Полесский проезд, д. 16, стр. 1, помещ. 9/1/3

Тел.: +7 (495) 741-46-47

Адрес электронной почты: info@pph.group

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата ТРИАТРИЦИН доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>.