

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Танфлекс

Международное непатентованное название

Бензидамина гидрохлорид

Лекарственная форма, дозировка

спрей оральный, 0.15 %

Фармакотерапевтическая группа

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Стоматологические препараты. Препараты для местного лечения заболеваний полости рта другие. Бензидамин.

Код АТХ А01АD02

Показания к применению

Симптоматическое лечение воспалительных заболеваний полости рта и ЛОР-органов, которые сопровождаются болевым синдромом (например, гингивит, стоматит и фарингит), в том числе после консервативных стоматологических процедур или экстракции зубов.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ препарата
- во время беременности и в период лактации
- детский возраст до 3-х лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Следует избегать попадания спрея в глаза.

При длительном применении препарата Танфлекс, возможно развитие реакций гиперчувствительности. В этом случае рекомендуется прекратить лечение и проконсультироваться с врачом для назначения соответствующей терапии.

У ограниченного числа пациентов присутствие язв в горле и полости рта может указывать на наличие более серьезной патологии. Если симптомы сохраняются более 3 дней, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применение препарата Танфлекс не рекомендуется пациентам с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным препаратам.

Препарат особенно рекомендован пациентам, которым трудно полоскать горло.

Препарат Танфлекс должен с осторожностью применяться у пациентов с бронхиальной астмой в анамнезе по причине возможности развития у них бронхоспазма на фоне приема препарата.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Исследования взаимодействия не проводились

Специальные предупреждения

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат, который может вызвать аллергические реакции (возможно замедленного действия).

Применение в педиатрии

Во время беременности или лактации

Применять Танфлекс время беременности и в период грудного вскармливания не рекомендуется.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами при применении в рекомендованных дозах.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослым: по 4-8 распылений 2-6 раз в день.

Детям (6-12 лет): по 4 распыления 2-6 раз в день.

Детям младше 6 лет: по 1 распылению на 4 кг массы тела и максимально 4 распыления 2-6 раз в день.

Метод и путь введения

1. Перед первым использованием вставьте пульверизатор до получения устойчивой струи.
2. Вставьте пульверизатор в рот и направьте на воспаленные места в полости рта и горле.
3. Для того, чтобы распылить, нажмите на помпу в верхней части пульверизатора, нажимая несколько раз, как рекомендовано выше.
4. Поместите флакон обратно в коробку и храните в вертикальном положении

Частота применения с указанием времени приема

2-6 раз в день

Длительность лечения

Срок лечения составляет около 4–5 дней

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Интوكсикация ожидается только при случайном приеме большого количества бензидамина (> 300 мг)

Симптомы

- тошнота, рвота, боль в животе и раздражение пищевода
- головокружение, галлюцинации, возбуждение, беспокойство и раздражительность

Лечение: применяется симптоматическое лечение.

Пациент должен находиться под пристальным наблюдением, и следует оказывать поддерживающее лечение. Необходимо поддерживать адекватную гидратацию.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Нечасто

- светочувствительность

Редко

- реакция гиперчувствительности
- жжения в ротовой полости, сухость во рту

Очень редко

- ларингоспазм
- ангионевротический отек, зуд, крапивница, сыпь

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

- анафилактическая реакция

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка/капсула/ампула содержит
активное вещество - бензидамина гидрохлорид 1.500 мг,
вспомогательные вещества: натрия бикарбонат, полисорбат 20, спирт этиловый 96 %, вода очищенная, глицерин, сахарин натрия, метилпарагидроксибензоат, эссенция мятная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачная, бесцветная жидкость с запахом мяты

Форма выпуска и упаковка

По 15 мл или 30 мл препарата разливают во флаконы из темного стекла, снабженные пульверизатором с защитным колпачком. По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную коробку.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке!

Условия хранения

Хранить в сухом, защищённом от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

«ABDI IBRAHIM», Orhan Gazi Mahallesi, Tunç Caddesi No:3, Стамбул, Турция, тел.: +90 212 366 84 00, адрес электронной почты: info@abdiibrahim.com.tr

Держатель регистрационного удостоверения

«ABDI IBRAHİM», Reşitpaşa Mahallesi Eski Büyükdere Caddesi No:4, Maslak-Sarıyer – 34467 Стамбул, Турция, тел.: +90 212 366 84 00, адрес электронной почты: info@abdiibrahim.com.tr

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Абди Ибрахим Глобал Фарм», Республика Казахстан, Алматинская обл., Илийский р-он, Промзона 282, тел.: +7 (727) 356-11-00, 8-800-070-1100, адрес электронной почты: info@aigp.kz