From:
To:
Date: 3/29/2022 10:33:34 AM
Subject:
Attachments: .thmx

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

АМІЛАР ІС

Склад:
діючі речовини: деквалінію хлорид, дибукаїну гідрохлорид;
1 таблетка містить деквалінію хлориду 0,25 мг, дибукаїну гідрохлориду 0,03 мг;
допоміжні речовини: сорбіт (Е 420), кремнію діоксид колоїдний безводний, тальк, магнію стеарат, ароматизатор (м'ятний або вишневий натуральний, або апельсиновий натуральний).

Лікарська форма. Таблетки для розсмоктування.
Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або майже білого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою.

Фармакотерапевтична група.
Препарати, що застосовуються при захворюваннях горла. Код АТХ R02A.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка.
Як бактерицидний та фунгістатичний агент деквалінію хлорид впливає на мікроорганізми, що спричиняють змішані інфекції ротової порожнини та горла. Спектр дії цього місцевого хіміотерапевтичного агента широкий і включає більшість грампозитивних та грамнегативних бактерій, а також гриби, спірохети та патогенні мікроорганізми, що спричиняють змішані інфекції ротової порожнини та горла. Накопичення в організмі дибукаїну гідрохлориду полегшує больовий симптом, що супроводжує інфекції ротової порожнини та горла.
Мікроорганізми, стійкі до дії деквалінію хлориду, невідомі.
Не спричиняє утворення карієсу.
Фармакокінетика.
Основний активний інгредієнт абсорбується у дуже незначній кількості.

Клінічні характеристики.
Показання.
Місцеве лікування гострих запальних захворювань ротової порожнини та горла: гінгівіт, виразковий та афтозний стоматит, тонзиліт, ларингіт та фарингіт. Амілар ІС також рекомендується застосовувати при наявності неприємного запаху з рота.
Амілар ІС можна застосовувати у разі змішаної інфекції ротової порожнини та горла (за рекомендацією лікаря); як допоміжний лікарський засіб при лікуванні катаральної ангіни, лакунарної ангіни та ангіни Плаута–Венсана; у разі кандидозу ротової порожнини та глотки.
Рекомендується у післяопераційному періоді після тонзилектомії та видалення зубів.

Протипоказання.
Підвищена чутливість до будь-якої з речовин, що входять до складу лікарського засобу. Алергія до четвертинних амонієвих сполук (наприклад, бензалконію хлорид).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Антибактеріальна активність декналінію знижується при одночасному застосуванні з аніонними тенсидами, наприклад із зубною пастою. Застосування лікарського засобу не слід поєднувати з прийомом інгібіторів холінестерази.

Особливості застосування.
Оскільки лікарський засіб не містить цукру, він придатний для застосування хворим на цукровий діабет.
Лікарський засіб містить сорбіт, тому його не слід застосовувати пацієнтам із таким рідкісним спадковим захворюванням як синдром непереносимості фруктози.
Застосовувати з обережністю пацієнтам із низьким рівнем холінестерази у плазмі крові.

Застосування у період вагітності або годування груддю.
Вагітність
Контрольованих досліджень не проводили. За цих обставин лікарський засіб у період вагітності можна застосовувати після консультації з лікарем, якщо лікувальний ефект переважає можливий ризик для плода.
Період годування груддю
Клінічні дослідження щодо проникнення діючих речовин у грудне молоко не проводили. Лікарський засіб не рекомендується застосовувати у період годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.
Дослідження щодо впливу лікарського засобу на здатність керувати автомобілем та працювати з іншими механізмами не проводили. Проте можливість того, що лікарський засіб може мати якийсь негативний вплив у цьому відношенні, дуже малоймовірна.

Спосіб застосування та дози.
Дорослим та дітям віком від 12 років
Застосовувати по 1 таблетці кожні 2 години, після зменшення симптомів запалення – по 1 таблетці кожні 4 години.
Дітям віком від 4 років
Застосовувати по 1 таблетці кожні 3 години, після зменшення симптомів запалення – по 1 таблетці кожні 4 години.
Максимальна добова доза становить 10–12 таблеток у період гострої фази та 6 таблеток після того, як симптоми запалення зникнуть.
Таблетки слід розсмоктувати повільно, не розжовуючи. Тривалість курсу лікування визначає лікар індивідуально. Пацієнт має проконсультуватися з лікарем, якщо через 5 днів лікування препаратом симптоми не зникли або погіршилися.

Діти.
Лікарський засіб у даній лікарській формі не слід призначати дітям віком до 4 років.

Передозування.
Загалом лікарський засіб добре переноситься. У випадку передозування можливі нудота, блювання, у рідкісних випадках - виразки та некроз стравоходу.
Лікування передозування симптоматичне, при необхідності можна застосувати обволікаючі засоби.
Не слід викликати блювання та промивати шлунок.

Побічні реакції.
Іноді можуть спостерігатися реакції гіперчутливості після застосування лікарського засобу, наприклад висипання, свербіж, відчуття печіння, подразнення слизової оболонки ротової порожнини та горла.
У рідких випадках, а саме при зловживанні, можливе виникнення виразки та некрозу.
У разі виникнення будь-яких незвичних реакцій слід припинити застосування лікарського засобу та обов’язково проконсультуватисяз лікарем щодо подальшої терапії.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.
Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.
По 8 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.
Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.
Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А.