

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**

**ТЕРАФЛЮ ЛАР**  
**(THERAFLU® LAR)**

**Склад лікарського засобу:**

*діючі речовини:* 1 льодяник містить бензоксонію хлориду 1 мг, лідокаїну гідрохлориду 1 мг;

*допоміжні речовини:* сорбіт (Е 420); целюлоза мікрокристалічна; поліетиленгліколь 6000; крохмаль кукурудзяний; сахарин натрію; натрію хлорид; магнію стеарат; кислота лимонна моногідрат; апельсинова смакова добавка.

**Лікарська форма.**

Льодяники.

Круглі двоопуклі льодяники з логотипом Zuma (два трикутники) з одного боку та кодом OR з іншого, білого або злегка жовтуватого кольору, з запахом апельсину

**Назва і місцезнаходження виробника.**

1. Новартіс Фармасьютика СА/

Novartis Farmaceutica SA.

Ронда де Санта Марія, 158, 08210 Барбера дель Валлес (Барселона), Іспанія/

Ronda de Santa Maria, 158, 08210 Barbera del Valles (Barcelona), Spain

2. Кемвелл Біофарма Пвт Лімітед/

Kemwell Biopharma Pvt. Limited

34 -й км, Т-Бегур, Неламангала, Тумкур Роуд, Бангалор Рурал – 562 123, Індія/

34<sup>th</sup> км, Т-Begur, Nelamangala, Tumku Road, Bangalore Rural – 562123, India.

**Фармакотерапевтична група.**

Препарати, які застосовують при захворюваннях горла. Антисептики.

Код АТС R02A A.

Бензоксонію хлорид – антисептичний засіб групи четвертинних амонієвих сполук з потужною бактеріостатичною та бактерицидною дією відносно грампозитивних та, меншою мірою, грамнегативних мікроорганізмів. Він особливо ефективний проти збудників букофарингеальних інфекцій, а також бактерій, що спричиняють утворення зубного нальоту.

Крім того, бензоксонію хлорид має фунгіцидну та невелику противірусну дію відносно вірусів з оболонкою, таких як віруси грипу, парагрипу та простого герпесу.

Ця антисептична катіонна сполука вирізняється високим рівнем поверхневої активності, що забезпечує потужну проникаючу здатність.

Лідокаїну гідрохлорид – анестетик місцевої дії, представник класу амідів. Він змінює проникність клітинних мембран для іонів натрію та справляє знеболювальний ефект завдяки блокуванню передачі нервових імпульсів.

Лідокаїну гідрохлорид полегшує біль, що виникає при захворюваннях горла та інфекціях ротової порожнини.

Не подразнює слизову оболонку, не спричиняє карієс.

Бензоксонію хлорид практично не абсорбується. Ступінь виведення із сечею у людини низький (приблизно 1 % від застосованої дози протягом 24 години). У плазмі крові концентрація речовини майже не визначається. Не виявлено накопичення речовини у тканинах організму.

Лідокаїну гідрохлорид швидко абсорбується з шлунково-кишкового тракту, а також через слизові оболонки та через уражені ділянки шкіри. Після перорального прийому він абсорбується та зазнає ефекту першого проходження через печінку. Біодоступність лідокаїну гідрохлориду після перорального прийому становить близько 35 %. Метаболіти екскретуються разом із сечею, менше ніж 10 % екскретується в незмінній формі.

### **Показання для застосування.**

Симптоматичне лікування інфекцій ротової порожнини та горла: біль у горлі, пов'язаний із застудою, фарингітом або ларингітом, стоматитом, афтозними виразками та гінгівітом. Полегшує біль у ділянці ротової порожнини та горла.

Допоміжна терапія при лікуванні тонзиліту.

### **Протипоказання.**

Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату та четвертинних сполук амонію. Підвищена чутливість до інших амідних місцевих анестетиків.

### **Належні заходи безпеки при застосуванні.**

Льодяники не слід розжовувати.

Не слід застосовувати препарат безпосередньо перед та під час прийому їжі для запобігання попаданню їжі в дихальні шляхи внаслідок локального анестезувального ефекту лідокаїну.

Препарат може викликати легкі транзиторні порушення смакових відчуттів, тому необхідно виявляти обережність при вживанні гарячої їжі та води

Місцевий знеболювальний ефект лідокаїну може викликати тимчасове оніміння ротової порожнини та глотки, а також може впливати на процес ковтання.

### **Особливі застереження.**

У випадках, коли біль у горлі супроводжується високою температурою тіла, коли дуже важко ковтати або коли симптоми не послаблюються або зберігаються більше ніж 5 днів, пацієнт має звернутися до лікаря або проконсультуватися з фармацевтом.

Не слід застосовувати препарат під час прийому їжі або вживання напоїв: місцевий знеболювальний ефект лідокаїну може викликати тимчасове оніміння ротової порожнини та глотки, а також може впливати на процес ковтання.

З обережністю застосовують хворим при ерозивних та десквамативних змінах слизової оболонки ротової порожнини, свіжих ранах великих розмірів в ротовій порожнині та глотці.

Не слід застосовувати цей препарат пацієнтам з рідкісними спадковими захворюваннями, пов'язаними з непереносимістю фруктози.

### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

У зв'язку з відсутністю клінічних даних застосовувати препарат у період вагітності слід з обережністю і лише коли, на думку лікаря, користь від застосування переважає ризик для плода/дитини.

Здатність бензоксонію хлориду екскретуватися у грудне молоко не підтверджена, проте через низький рівень абсорбції та біодоступності цієї сполуки її кількості, які можуть потрапити до немовляти, будуть незначними.

Лідокаїн в невеликій кількості екскретується у грудне молоко, проте при застосуванні препарату Терафлю Лар, льодяники в терапевтичних дозах потенційний негативний вплив на немовля є малоюмовірним. В період лактації препарат Терафлю Лар, льодяники, слід застосовувати з обережністю і лише в разі нагальної потреби.

### **Фертильність.**

На цей час немає жодних даних стосовно впливу цього засобу на фертильність людини. В ході досліджень з вивчення репродуктивної токсичності на тваринах при застосуванні бензоксонію хлориду та лідокаїну окремо та/або в комбінації не було виявлено жодних небажаних ефектів на фертильність.

***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.***

Вплив препарату на здатність керувати транспортними засобами та працювати з механізмами відсутній або незначний.

### **Діти.**

Дітям віком до 4 років препарат не застосовувати.

### **Спосіб застосування та дози.**

Для дорослих та дітей віком від 4 років.

*Дорослим та дітям віком від 12 років:* разова доза – 1 ледяник кожні 2-3 години. При виражених симптомах захворювання – по 1 ледянику кожні 1-2 години. Ледяник необхідно розсмоктувати у роті. Добова доза не має перевищувати 10 ледяників.

*Дітям віком від 4 до 11 років* по 1 ледянику кожні 2-3 години. Добова доза не має перевищувати 6 ледяників.

*Афтозні виразки:* дати можливість ледянику повільно розсмоктуватися у безпосередньому контакті з виразкою.

Тривалість лікування залежить від характеру та перебігу захворювання.

### **Передозування.**

*Бензоксонію хлорид:* при випадковому прийомі всередину великої кількості бензоксонію хлориду, як і інших представників групи четвертинних амонієвих сполук, у пацієнта можуть виникати нудота та блювання. При передозуванні показана симптоматична терапія. За необхідності пацієнтові слід призначити мукопротектор, проте потрібно уникати блювання та промивання шлунка. Рекомендується одразу дати пацієнтові випити молока або яєчний білок, збитий у воді. Слід уникати застосування алкоголю, оскільки він сприяє абсорбції бензоксонію хлориду.

*Лідокаїн:* концентрації лідокаїну у препараті мізерні, тому не можуть спричинити побічні ефекти у випадку передозування.

Якщо пацієнт випадково або навмисно прийняв всередину велику кількість препарату Терафлю Лар, ледяники, йому рекомендується одразу звернутися до лікаря для медичної оцінки або до токсикологічного центру.

### **Побічні ефекти.**

*Розлади з боку імунної системи:*

Дуже рідко (<1/10 000) гіперчутливість (в тому числі набряк обличчя, набряк губ, набряк язика та набряк глотки).

*Розлади з боку респіраторної системи:*

Дуже рідко (<1/10 000) задишка.

*Розлади з боку шлунково-кишкового тракту:*

Часто (від  $\geq 1/100$  до <1/10) відчуття дискомфорту в ротовій порожнині.

*Розлади з боку шкіри та підшкірної клітковини:*

Дуже рідко (<1/10 000) висипання, свербіж.

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Жодних досліджень з вивчення лікарської взаємодії не проводилося.

*Бензоксонію хлорид:* враховуючи дуже низький рівень системного всмоктування бензоксонію хлориду, лікарські взаємодії не очікуються.

*Лідокаїн* теоретично лідокаїн може вступати у взаємодію з іншими лікарськими засобами при одночасному застосуванні, наприклад з іншими протиаритмічними препаратами. Проте оскільки в цьому препараті лідокаїн міститься в дуже невеликій кількості, лікарські взаємодії не очікуються.

### **Термін придатності.**

3 роки.

### **Умови зберігання.**

Зберігати у недоступному для дітей місці. Зберігати в захищеному від вологи місці при температурі не вище 30 °С.

**Упаковка.**

По 8 льодяників у блістері. По 2 блістери у картонній коробці.

**Категорія відпуску.**

Без рецепта.