

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ТОНЗИЛЕКС (TONSILEX)

Склад:

діючі речовини: гексетидин, холіну саліцилат, хлорбутанолу гемігідрат;

1 мл розчину містить: гексетидин 1 мг, холіну саліцилат 5 мг, хлорбутанолу гемігідрат 2,5 мг;

допоміжні речовини: сахарин натрію (Е 954), полісорбат 20 (Е 432), кислота пропіонова (Е 280), олія лимонна, олія анісова, етанол 96 %, вода очищена.

Лікарська форма. Спрей для ротової порожнини.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий розчин, злегка жовтуватого кольору зі специфічним ароматним запахом.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при захворюваннях горла. Антисептики. Код АТХ R02A A20.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Дія препарату зумовлена трьома активними компонентами.

Антибактеріальна та протигрибкова активність.

Гексетидин має антибактеріальний вплив як на грампозитивні, так і на грамнегативні штами мікроорганізмів, як на аероби, так і на анаероби.

Необхідно відзначити, що на аеробні штами він має загалом бактеріостатичний вплив, бактерицидна дія – слабка. На анаеробні штами гексетидин має виражений бактерицидний вплив. Механізм дії полягає у конкурентній дії з тіаміном: структура гексетидину схожа на структуру тіаміну, необхідного для росту мікроорганізмів.

Протизапальна активність.

Холіну саліцилат має анальгезуючу, жарознижувальну та протизапальну дію. Застосовувати для лікування захворювань ротової порожнини.

Знеболювальна активність.

Хлорбутанол має анальгезуючу дію. Можна застосовувати, зокрема, в отоларингології (краплі у ніс, полоскання) та у стоматологічній практиці (аплікації та зрошення). Класично можна застосовувати як анестетик.

Активні речовини фіксуються на слизовій оболонці ротової порожнини, звідки вони поступово вивільняються.

Фармакокінетика.

Не вивчалася.

Клінічні характеристики.

Показання.

Антибактеріальний та знеболювальний засіб для місцевого лікування захворювань слизової оболонки порожнини рота та ротоглотки.

Протипоказання.

- Гіперчутливість до будь-якого компонента препарату;
- атрофічний фарингіт;
- бронхіальна астма або будь-які інші захворювання дихальних шляхів, пов'язані з

наявною гіперчутливістю дихальних шляхів.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не застосовувати разом із препаратами, що містять антисептики.

Гексетидин може бути інактивований лужними розчинами.

Особливості застосування.

При застосуванні препарат не ковтати та уникати контакту з очима, оскільки препарат містить етанол.

Препарат слід з обережністю застосовувати пацієнтам з епілепсією. Може зменшувати епілептичний поріг та спричинити судоми у дітей.

З обережністю застосовувати пацієнтам зі схильністю до алергічних реакцій, включаючи бронхіальну астму, особливо у пацієнтів з алергією до ацетилсаліцилової кислоти.

При появі ознак гіперчутливості до препарату його використання слід негайно припинити.

Оскільки препарат містить етанол, його слід з обережністю призначати пацієнтам із захворюваннями печінки.

Не рекомендується тривале застосування препарату, оскільки може змінитися природний мікробний баланс ротової порожнини та горла, де є ризик бактеріального та грибового розповсюдження.

При появі загальних клінічних ознак бактеріальної інфекції слід призначити загальну антибактеріальну терапію.

Якщо симптоми зберігаються довше 5 днів та/або підвищена температура тіла, необхідно переглянути тактику лікування.

При посиленні запалення лікування препаратом слід відмінити.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дані досліджень у людей щодо можливості проникнення крізь плаценту та екскреції у грудне молоко гексетидину відсутні, тому препарат не слід застосовувати у період вагітності або годування груддю.

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

Препарат містить етанол. Водіям не рекомендується керувати автомобілем протягом 30 хвилин після застосування препарату.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати як місцевий засіб для зрошення ротової порожнини та ротоглотки.

Дорослим та дітям віком від 15 років: 1 розпилення 4–6 разів на добу.

Дітям віком від 6 до 15 років: 1 розпилення 2–3 рази на добу.

Курс лікування – не довше 5 днів.

Діти. Не застосовувати дітям віком до 6 років.

Передозування.

Повідомлень щодо передозування препарату не надходило.

Через всмоктування достатньої кількості розчину у ротовій порожнині може виникнути алкогольна інтоксикація через вміст етилового спирту.

Концентрація гексетидину у препараті не є токсичною, якщо препарат використовувати за призначенням.

Виникнення гострої алкогольної інтоксикації малоімовірно. Якщо дитина проковтнула значну дозу препарату, може виникнути алкогольна інтоксикація через вміст етилового спирту.

Не відзначалося випадків надмірного застосування гексетидину, що призводило до

виникнення реакцій гіперчутливості.

Лікування передозування є симптоматичним, але рідко є необхідним. У випадку проковтування дитиною вмісту флакона слід негайно звернутися до лікаря. Необхідно розглянути можливість проведення промивання шлунка протягом 2 годин після ковтання та вжити заходів щодо усунення ознак алкогольної інтоксикації.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи кропив'янку, ангіоневротичний набряк, ларингоспазм, бронхоспазм.

З боку нервової системи: агевзія, дисгевзія, зміна смакових відчуттів протягом 48 годин (відчуття «солодкого» може двічі змінюватися на відчуття «гіркого»).

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння: кашель, задишка.

З боку травної системи: сухість у роті, дисфагія, збільшення слинних залоз, біль при ковтанні. При випадковому проковтуванні препарату можуть виникнути шлунково-кишкові розлади, насамперед нудота і блювання.

З боку шкіри і підшкірної клітковини: алергічний контактний дерматит, шкірні реакції (висипання).

Загальні порушення та стан місця застосування: місцеві реакції – оборотна зміна кольору зубів та язика; чутливість слизової оболонки, а саме – печіння, відчуття оніміння; подразнення (болісність, відчуття жару, свербіж) язика та/або слизової оболонки ротової порожнини; зниження чутливості; парестезія слизової оболонки; запалення; пухирці; виникнення виразок на слизовій оболонці, відчуття першіння у горлі, набряк у місці контакту, сухість слизової оболонки носа/горла.

Термін придатності. 2 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

По 50 мл у флаконі зі спреї-насосом та насадкою горловою у пачці з картону.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

61010, Україна, м. Харків, вул. Гордієнківська, 1.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

ТОНЗИЛЕКС (TONSILEX)

Состав:

действующие вещества: гексетидин, холина салицилат, хлорбутанола гемигидрат;

1 мл раствора содержит: гексетидин 1 мг, холина салицилат 5 мг, хлорбутанола гемигидрат 2,5 мг;

вспомогательные вещества: сахарин натрия (Е 954), полисорбат 20 (Е 432), кислота пропионовая (Е 280), масло лимонное, масло анисовое, этанол 96 %, вода очищенная.

Лекарственная форма. Спрей для ротовой полости.

Основные физико-химические свойства: прозрачный раствор, слегка желтоватого цвета со специфическим ароматным запахом.

Фармакотерапевтическая группа. Средства, применяемые при заболеваниях горла. Антисептики. Код АТХ R02A A20.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Действие препарата обусловлено тремя активными компонентами.

Антибактериальная и противогрибковая активность.

Гексетидин имеет антибактериальное воздействие как на грамположительные, так и на грамотрицательные штаммы микроорганизмов, как на аэробы, так и на анаэробы.

Необходимо отметить, что на аэробные штаммы он имеет в целом бактериостатическое влияние, бактерицидное действие – слабое. На анаэробные штаммы гексетидин имеет выраженное бактерицидное действие. Механизм действия заключается в конкурентном действии с тиамином: структура гексетидина похожа на структуру тиамин, необходимого для роста микроорганизмов.

Противовоспалительная активность.

Холина салицилат имеет анальгезирующее, жаропонижающее и противовоспалительное действия. Применять для лечения заболеваний ротовой полости.

Обезболивающая активность.

Хлорбутанол имеет анальгезирующее действие. Можно применять, в частности, в отоларингологии (капли в нос, полоскания) и в стоматологической практике (аппликации и орошения). Классически можно применять как анестетик.

Активные вещества фиксируются на слизистой оболочке ротовой полости, откуда они постепенно высвобождаются.

Фармакокинетика.

Не изучалась.

Клинические характеристики.

Показания.

Антибактериальное и обезболивающее средство для местного лечения заболеваний слизистой оболочки полости рта и ротоглотки.

Противопоказания.

- Гиперчувствительность к любому компоненту препарата;
- атрофический фарингит;

- бронхиальная астма или любые другие заболевания дыхательных путей, связанные с имеющейся гиперчувствительностью дыхательных путей.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Не применять вместе с препаратами, содержащими антисептики.

Гексетидин может быть инактивирован щелочными растворами.

Особенности применения.

При применении препарат не глотать и избегать контакта с глазами, поскольку препарат содержит этанол.

Препарат следует с осторожностью применять пациентам с эпилепсией. Может уменьшать эпилептический порог и вызвать судороги у детей.

С осторожностью применять пациентам со склонностью к аллергическим реакциям, включая бронхиальную астму, особенно у пациентов с аллергией к ацетилсалициловой кислоте.

При появлении признаков гиперчувствительности к препарату его использование следует немедленно прекратить.

Поскольку препарат содержит этанол, его следует с осторожностью назначать пациентам с заболеваниями печени.

Не рекомендуется длительное применение препарата, поскольку может измениться естественный микробный баланс ротовой полости и горла, где есть риск бактериального и грибкового распространения.

При появлении общих клинических признаков бактериальной инфекции следует назначить общую антибактериальную терапию.

Если симптомы сохраняются более 5 дней и/или повышена температура тела, необходимо пересмотреть тактику лечения.

При усилении воспаления лечение препаратом следует отменить.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Данные исследований у людей относительно возможности проникновения через плаценту и экскреции в грудное молоко гексетидина отсутствуют, поэтому препарат не следует применять в период беременности или кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Препарат содержит этанол. Водителям не рекомендуется управлять автомобилем в течение 30 минут после применения препарата.

Способ применения и дозы.

Применять как местное средство для орошения ротовой полости и ротоглотки.

Взрослым и детям с 15 лет: 1 распыление 4–6 раз в сутки.

Детям с 6 до 15 лет: 1 распыление 2–3 раза в сутки.

Курс лечения – не более 5 дней.

Дети. Не применять детям до 6 лет.

Передозировка.

Сообщений о передозировке препарата не поступало.

Из-за всасывания достаточного количества раствора в ротовой полости может возникнуть алкогольная интоксикация из-за содержания этилового спирта.

Концентрация гексетидина в препарате не является токсичной, если препарат использовать по назначению.

Возникновение острой алкогольной интоксикации маловероятно. Если ребенок проглотил значительную дозу препарата, может возникнуть алкогольная интоксикация из-за

содержания этилового спирта.

Не отмечалось случаев чрезмерного применения гексетидина, что приводило к возникновению реакций гиперчувствительности.

Лечение передозировки является симптоматическим, но редко является необходимым. В случае проглатывания ребенком содержимого флакона следует немедленно обратиться к врачу. Необходимо рассмотреть возможность проведения промывания желудка в течение 2 часов после глотания и принять меры по устранению признаков алкогольной интоксикации.

Побочные реакции.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая крапивницу, ангионевротический отек, ларингоспазм, бронхоспазм.

Со стороны нервной системы: агевзия, дисгевзия, изменение вкусовых ощущений в течение 48 часов (ощущение «сладкого» может дважды меняться на ощущение «горького»).

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: кашель, одышка.

Со стороны пищеварительной системы: сухость во рту, дисфагия, увеличение слюнных желез, боль при глотании. При случайном проглатывании препарата могут возникнуть желудочно-кишечные расстройства, прежде всего тошнота и рвота.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: аллергический контактный дерматит, кожные реакции (сыпь).

Общие нарушения и состояние места применения: местные реакции – обратимое изменение цвета зубов и языка; чувствительность слизистой оболочки, а именно – жжение, чувство онемения; раздражение (болезненность, ощущение жара, зуд) языка и/или слизистой оболочки ротовой полости; снижение чувствительности; парестезия слизистой оболочки; воспаления; пузырьки; возникновение язв на слизистой оболочке, ощущение першения в горле, отек в месте контакта, сухость слизистой оболочки носа/горла.

Срок годности. 2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 50 мл во флаконе со спрей-насосом и насадкой горловой в пачке из картона.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель.

ПАО «Химфармзавод «Красная звезда».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

61010, Украина, г. Харьков, ул. Гордиенковская, 1.