УТВЕРДЖЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
04.04.2018 №614
Регистрационное удостоверение
№ UA/16643/01/01
UA/16645/01/01

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного средства

ЛАРИТИЛЕН® (LARYTYLEN)

Состав:

действующие вещества: деквалиния хлорид, дибукаина гидрохлорид;

1 таблетка для рассасывания содержит деквалиния хлорида в пересчете на 100 % вещество 0,25 мг, дибукаина гидрохлорида в пересчете на 100 % вещество 0,03 мг; вспомогательные вещества:

таблетки со вкусом мяты: сорбит (Е 420), тальк, кремния диоксид коллоидый водный, магния стеарат, ароматизатор мята перечная, масло мяты перечной;

таблетки со вкусом мяты и малины: сорбит (Е 420), тальк, кремния диоксид коллоидый водный, магния стеарат, ароматизатор малина, масло мяты перечной;

таблетки со вкусом мяты и лимона: сорбит (Е 420), тальк, кремния диоксид коллоидый водный, магния стеарат, ароматизатор лимон, масло мяты перечной.

Лекарственная форма. Таблетки для рассасывания.

Основные физико-химические свойства: белые круглые таблетки с фаской с обеих сторон и насечкой с одной стороны.

Фармакотерапевтическая группа. Препараты, применяемые при заболеваниях горла. Код ATX R02A.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Как бактерицидное и фунгистатическое вещество деквалиния хлорид влияет на микроорганизмы, вызывающие смешанные инфекции ротовой полости и горла. Спектр действия этого местного химиотерапевтического вещества широк и включает большинство грамположительных и грамотрицательных бактерий, а также грибы, спирохеты и патогенные микроорганизмы, вызывающие смешанные инфекции ротовой полости и горла. Накопление в организме дибукаина гидрохлорида облегчает болевой симптом, сопровождающий инфекции ротовой полости и горла.

Микроорганизмы, устойчивые к действию деквалинию хлорида, неизвестны.

Не вызывает образования кариеса.

Фармакокинетика.

Основной активный ингредиент абсорбируется в очень незначительном количестве.

Клинические характеристики.

Показания.

Местное лечение острых воспалительных заболеваний ротовой полости и горла: гингивит, язвенный и афтозный стоматит, тонзиллит, ларингит и фарингит. Ларитилен также рекомендуется применять при наличии неприятного запаха изо рта.

Ларитилен[®] можно применять в случаях смешанной инфекции ротовой полости и горла (по рекомендации врача); как вспомогательный препарат при лечении катаральной ангины, лакунарной ангины Илаута — Венсана; в случае кандидоза полости рта и глотки. Рекомендуется в послеоперационный период после тонзиллэктомии и удаления зубов.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к любому из веществ, входящих в состав препарата. Аллергия на четвертичные аммониевые соединения (например на бензалкония хлорид).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Антибактериальная активность деквалиния снижается при одновременном применении с анионными тенсидами, например, в составе зубной пасты. Применение препарата не следует сочетать с приемом ингибиторов холинэстеразы.

Особенности применения.

Поскольку препарат не содержит сахара, он пригоден для применения больным сахарным диабетом.

Препарат содержит сорбит, поэтому его не следует применять пациентам с редкими наследственными заболеваниями, такими как синдром непереносимости фруктозы. Применять с осторожностью пациентам с низким уровнем холинэстеразы в плазме крови.

Применение в период беременности и кормления грудью.

Беременность

По имеющемся данным, контролируемых исследований не проводилось. В этих обстоятельствах препарат в период беременности можно применять после консультации с врачом, если лечебный эффект превышает возможный риск для плода.

Период кормления грудью

По имеющемся данным, не проводились клинические исследования относительно проникновения действующих веществ в грудное молоко. Препарат не рекомендуется применять в период кормления грудью.

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

По имеющемся данным, исследования относительно влияния препарата на способность управлять автомобилем и работать с механизмами не проводились. Однако вероятность того, что препарат может иметь какое-либо негативное влияние в этом отношении, очень мала.

Способ применения и дозы.

Взрослым и детям старше 12 лет

Назначают по 1 таблетке каждые 2 часа, после уменьшения симптомов воспаления – по 1 таблетке каждые 4 часа.

Детям старше 4 лет

Назначают по 1 таблетке каждые 3 часа, после уменьшения симптомов воспаления – по 1 таблетке каждые 4 часа.

Максимальная суточная доза составляет 10 - 12 таблеток в период острой фазы и 6 таблеток после того, как воспалительные симптомы исчезнут.

Таблетки следует сосать медленно, не разжевывая. Продолжительность курса лечения определяет врач индивидуально. Пациент должен проконсультироваться с врачом, если через 5 дней лечения препаратом симптомы не исчезли или ухудшились.

Дети. Препарат в данной лекарственной форме не назначают детям младше 4 лет.

Передозировка.

В общем препарат хорошо переносится. В случае передозировки возможны тошнота, рвота, в редких случаях – язвы и некроз пищевода.

Лечение передозировки симптоматическое, при необходимости можно применить обволакивающие средства.

Не следует вызывать рвоту и промывать желудок, эти меры не являются целесообразными.

Побочные реакции.

Иногда могут наблюдаться реакции гиперчувствительности после применения препарата, например сыпь, зуд, чувство жжение, раздражение слизистой оболочки ротовой полости и горла. В редких случаях, а именно при злоупотреблении, возможно возникновение язвы и некроза. В случае возникновения каких-либо необычных реакций следует прекратить применение препарата и обязательно проконсультироваться с врачом относительно дальнейшей терапии.

Срок годности. 1,5 года.

Условия хранения.

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

Упаковка.

По 10 таблеток в блистере, по 1 или 2, или 4 блистера в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель.

ПАО «Киевмедпрепарат».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности. Украина, 01032, г. Киев, ул. Саксаганского, 139.

Дата последнего пересмотра. 04.04.2018