

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони здоров'я України

04.04.2018 № 614

Реєстраційне посвідчення

№ UA/16643/01/01, № UA/16644/01/01, № UA/16645/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО

Наказ Міністерства охорони здоров'я України

21.11.2019 № 2320

Склад:

діючі речовини: деквалінію хлорид, дибукаїну гідрохлорид;

1 таблетка для розсмоктування містить деквалінію хлориду в перерахунку на 100 % речовину 0,25 мг, дибукаїну гідрохлориду в перерахунку на 100 % речовину 0,03 мг;

допоміжні речовини:

таблетки зі смаком м'яти: сорбіт (Е 420), тальк, кремнію діоксид колоїдний водний, магнію стеарат, ароматизатор м'ята перцева, олія м'ята перцевої;

таблетки зі смаком м'яти та малини: сорбіт (Е 420), тальк, кремнію діоксид колоїдний водний, магнію стеарат, ароматизатор малина, олія м'ята перцевої;

таблетки зі смаком м'яти та лимона: сорбіт (Е 420), тальк, кремнію діоксид колоїдний водний, магнію стеарат, ароматизатор лимон, олія м'ята перцевої.

Лікарська форма. Таблетки для розсмоктування.

Основні фізико-хімічні властивості: білі круглі таблетки з фаскою з обох боків і рискою з одного боку.

Фармакотерапевтична група. Препарати, що застосовуються при захворюваннях горла.

Код АТХ R02A.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Як бактерицидна та фунгістатична речовина деквалінію хлорид впливає на мікроорганізми, що спричиняють змішані інфекції ротової порожнини та горла. Спектр дії цієї місцевої хіміотерапевтичної речовини широкий і включає більшість грамположитивних 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. Ларитилен® також рекомендується застосовувати при наявності неприємного запаху з рота.

Ларитилен® можна застосовувати у випадках змішаної інфекції ротової порожнини та горла (за рекомендацією лікаря); як допоміжний препарат при лікуванні катаральної ангіни, лакунарної ангіни та ангіни Плаута – Венсана; у разі кандидозу ротової порожнини та глотки.

Рекомендується у післяопераційний період після тонзилектомії та видалення зубів.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якої з речовин, що входять до складу препарату. Алергія до четвертинних амонієвих сполук (наприклад до бензалконію хлориду).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Антибактеріальна активність деквалінію знижується при одночасному застосуванні з аніонними тенсидами, наприклад, у складі зубної пасти. Застосування препарату не слід поєднувати з прийомом інгібіторів холінестерази.

Особливості застосування.

Оскільки препарат не містить цукру, він придатний для застосування хворим на цукровий діабет.

Препарат містить сорбіт, тому його не слід застосовувати пацієнтам із рідкісними спадковими захворюваннями, такими як синдром непереносимості фруктози. Застосовувати з обережністю пацієнтам із низьким рівнем холінестерази у плазмі крові.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

За наявними даними, контрольованих досліджень не проводилося. За цих обставин препарат у період вагітності можна застосовувати після консультації з лікарем, якщо лікувальний ефект переважає можливий ризик для плода.

Період годування груддю

За наявними даними, не проводилися клінічні дослідження щодо проникнення діючих речовин у грудне молоко. Препарат не рекомендується застосовувати у період годування груддю.

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

За наявними даними, дослідження щодо впливу препарату на здатність керувати автомобілем та працювати з іншими механізмами не проводилися. Проте можливість того, що препарат може мати якийсь негативний вплив відносно цього, дуже мала.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим та дітям віком від 12 років

Призначають по 1 таблетці кожні 2 години, після зменшення симптомів запалення – по 1 таблетці кожні 4 години.

Дітям віком від 4 років

Призначають 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 запальні симптоми зникнуть. Таблетки слід смоктати 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. Препарат у даній лікарській формі не призначають дітям віком до 4 років.

Передозування.

Загалом препарат добре переноситься. У разі передозування можливі нудота, блювання, у рідкісних випадках – виразки та некроз стравоходу. Лікування передозування симптоматичне, при необхідності можна застосувати обволаючі засоби.

Не слід викликати блювання та промивати шлунок, ці заходи не є доцільними.

Побічні реакції.

Іноді можуть спостерігатися реакції гіперчутливості після застосування препарату, 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 препарату та обов'язково проконсультуватися з 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 10 таблеток у блістері, по 1 або 2, або 4 блістери в паці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

ПАТ «Київмедпрепарат».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.

Дата останнього перегляду 21.11.2019.