

**ИНСТРУКЦИЯ**  
по медицинскому применению лекарственного средства **НД РБ**  
(информация для пациентов)

5731 - 2016

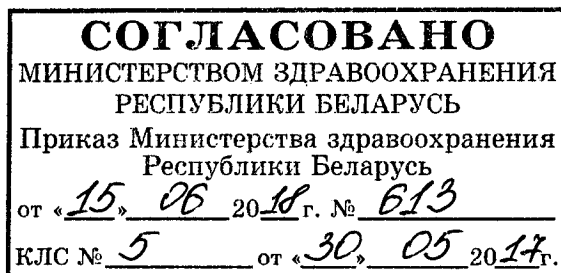
**Торговое название:** ТераФлю ЛАР.

**Лекарственная форма**

Спрей для местного применения.

**Описание**

Прозрачный бесцветный раствор.



**Состав**

В 1 мл спрея содержится:

*Активные компоненты:* бензоксония хлорид 2 мг, лидокаина гидрохлорид 1,5 мг.

*Вспомогательные вещества:* этанол 96% (об/об), мяты перечной масло, левоментол, глицерин, хлористоводородная кислота, вода очищенная.

**Фармакотерапевтическая группа**

Средства для лечения заболеваний гортани и глотки. Антисептическое средство.

Код АТС: R02AA20.

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Бензоксония хлорид - соль четвертичного аммония. Он оказывает выраженное антибактериальное действие против грамположительных и, в меньшей степени, грамотрицательных микроорганизмов. Бензоксоний обладает также противогрибковой и противовирусной активностью по отношению к мембранным вирусам (в т.ч. вирусам гриппа, парагриппа и герпеса). Бензоксония хлорид - антисептическое катионное поверхностно-активное вещество, обладающее высокой поверхностной активностью, которая обеспечивает сильную проникающую способность.

Лидокаин является местным анестетиком. Он изменяет проницаемость клеточной мембраны для ионов натрия, что приводит к анестезии путем блокирования проводимости нервных импульсов.

Лидокаин снимает боль, связанную с инфекционными заболеваниями горла и ротовой полости.

**Фармакокинетика**

Бензоксония хлорид практически не всасывается. У человека приблизительно 1% вводимой дозы обнаруживается в моче, концентрация вещества в крови не обнаруживается. Не обнаружено накопление вещества в тканях организма.

Лидокаин абсорбируется при пероральном приеме, через слизистую оболочку ротовой полости, через повреждения в кожном покрове. Метаболизируется при первом прохождении через печень. При оральном введении его биодоступность составляет приблизительно 35%. Метаболиты выводятся вместе с мочой, менее 10% вещества выводятся в неизменном виде.

**Показания к применению**

Симптоматическое лечение инфекций полости рта и глотки: боль в горле при простуде, фарингит, ларингит, стоматит (в т.ч. афтозный), гингивит. В качестве вспомогательного средства при тонзиллитах, в т.ч острых (ангина) и хронических.

## Противопоказания

Повышенная чувствительность к лидокаину и другим амидным анестезирующим средствам местного действия, бензоксония хлориду и другим четвертичным соединениям аммония, вспомогательным компонентам препарата. Детский возраст до 4 лет.

## Дозы и способ применения

**Взрослые и дети старше 12 лет:** 2-4 распыления (приблизительно 0.5 мл) в рот или на заднюю стенку ротовой полости в области поражения при проведении каждой процедуры, кратность применения - 3-6 раз в сутки. Интервал между применением не менее 2-3 часов.

**Дети в возрасте от 4 до 12 лет:** 2-3 распыления в рот или на заднюю стенку ротовой полости в области поражения при проведении каждой процедуры, кратность применения - 3-6 раз в сутки. Интервал между применением не менее 2-3 часов.

Длительность лечения не должна превышать 5 дней.

Если не наблюдается облегчения симптомов заболевания в течение 5 дней после начала приема препарата, или симптомы сохраняются более 5 дней, необходимо обратиться к врачу.

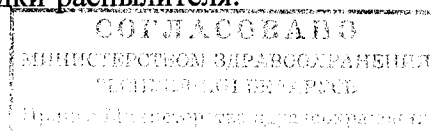
### Способ применения

Местно. Держа вертикально баллончик, распыляют в ротовой полости.

Перед первым применением необходимо несколько раз нажать распылитель до появления однородной струи. После применения следует промыть и высушить насадку-распылитель.

Не следует применять спрей в случае повреждения насадки-распылителя.

Не вдыхать спрей. Избегать попадания в глаза.



## Меры предосторожности

Если боль в горле сопровождается высокой температурой, если возникают трудности с глотанием, следует обратиться к врачу.

Препарат не следует принимать во время еды или непосредственно перед применением еды или питья: местный анестезирующий эффект может привести к временному онемению полости рта и горла и затруднить глотание.

Препарат следует с осторожностью использовать пациентам с ранами и повреждениями слизистой полости рта и глотки.

Лекарственное средство содержит небольшие количества этанола, менее чем 100 мг на дозу (за одно распыление вводится 140 микролитров  $\pm$  25% препарата, содержащих 13,132 мг  $\pm$  25% этанола).

## Применение препарата при беременности и во время кормления грудью.

Контролируемых исследований с участием беременных женщин не проводилось, в связи с чем не рекомендуется применять ТераФлю ЛАР при беременности, особенно в первый триместр.

Препарат не рекомендуется применять в период кормления грудью.

## Побочные эффекты

### Со стороны иммунной системы:

*Очень редко:* гиперчувствительность (включая отек лица, отек губ, отек языка и отек горла).

### Со стороны дыхательной системы

*Очень редко:* одышка.

### Со стороны пищеварительной системы

*Часто:* неприятные ощущения во рту.

### Со стороны кожи и подкожных тканей

*Очень редко:* сыпь, зуд.

Во время применения препарата сроком более 2 недель может наблюдаться обратимая коричневая окраска языка или зубов.

В случае появления перечисленных побочных реакций или реакций, не упомянутых в данном листке-вкладыше, необходимо обратиться к врачу.

5731 - 2016

**Передозировка**

*В связи с содержанием бензоксония хлорида:*

Случайный прием больших доз ТераФлю ЛАР, как и других аммиачных соединений, может привести к появлению тошноты или рвоты. Лечение симптоматическое. При отравлении следует выпить молока или съесть яичный белок, ~~взбитый в воде.~~ Следует избегать употребления алкоголя.

*В связи с содержанием лидокаина хлорида:*

Передозировка из-за приема внутрь маловероятна, поскольку пришлось бы проглотить большое количество раствора препарата. Несмотря на низкую биодоступность лидокаина при пероральном введении, при проглатывании в больших количествах он может привести к сильному отравлению. Поступали также сообщения о воздействиях на ЦНС, такие как судороги и смерть у детей и взрослых после приема вязких растворов лидокаина, а также после полоскания горла 4% раствором лидокаина. Лечение отравления лидокаином симптоматическое и заключается в контроле функции сердечно-сосудистой и дыхательной систем, а также судорог.

Пациентам, которые случайно или намеренно проглотили препарат в больших количествах, следует немедленно обратиться к врачу для медицинского обследования.

**Взаимодействия с другими лекарственными средствами**

Исследования взаимодействия не проводились. Не ожидается никакого взаимодействия с бензоксонием хлоридом из-за очень малого общего всасывания.

Эффективность бензоксония хлорида снижается при одновременном приеме анионо-активных агентов, например, зубной пасты. Алкоголь повышает абсорбцию бензоксония хлорида (следует избегать приема спиртных напитков во время проведения терапии).

Теоретически лидокаин может взаимодействовать с другими лекарственными средствами, применяемыми одновременно, например, с другими антиаритмическими препаратами. Не следует ожидать лекарственного взаимодействия, поскольку лидокаин вводится в очень малых количествах.

**Влияние на способность к вождению автомобилем и управлению механизмами**

Исследования не проводились.

**Упаковка**

По 30 мл препарата во флаконе из полиэтилена высокой плотности с распыляющим устройством и защитным колпачком из полиэтилена низкой плотности. Флакон в комплекте с насадкой-распылителем из полипропилена и с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 30 °С, в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

3 года. Препарат не следует использовать после истечения срока годности.

**Условия отпуска из аптек**

БЕЗ РЕЦЕПТА.

**Заявитель**

Новартис Консьюмер Хелс СА, Швейцария/ Novartis Consumer Health SA, Switzerland.

Адрес: Рю де Летраз, п/я 269, 1260 Нион, Швейцария.

Address: Route de l'Etraz, case postale 269, 1260 Nyon, Switzerland

**Производитель:**

Доппел Фармачеутичи С.Р.Л. (Doppel Pharmaceutici S.R.L.)

Виа Мартири Делле Фойбе 1, 29016, Кортемаджоре (Пьяченца), Италия / Via Martiri Delle Foibe 1, 29016 Cortemaggiore (PC), Italy

5731 - 2016

При возникновении нежелательных явлений при приеме препарата и/или наличии претензий к качеству, пожалуйста, сообщите об этом по электронной почте [oaх70065@gsk.com](mailto:oaх70065@gsk.com) (для Армении, Азербайджана, Беларуси и Грузии) и [kz.safety@gsk.com](mailto:kz.safety@gsk.com) (для Кыргызстана, Узбекистана, Таджикистана, Туркменистана и Монголии).

Торговые марки принадлежат или используются по лицензии группой компаний GSK.  
©2017 группа компаний GSK или их лицензиар.

