

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Танфлекс СЕПТ, 3 мг леденцы лекарственные лимон

Танфлекс СЕПТ, 3 мг леденцы лекарственные мед и апельсин

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бензидамина гидрохлорид.

Танфлекс СЕПТ, 3 мг леденцы лекарственные лимон

Каждый леденец лекарственный содержит 3.0 мг бензидамина гидрохлорида (эквивалентно 2.68 мг бензидамина).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: изомальт (Е 953) 2457.316 мг, аспартам (Е 951) 3.409 мг.

Танфлекс СЕПТ, 3 мг леденцы лекарственные мед и апельсин

Каждый леденец лекарственный содержит 3.0 мг бензидамина гидрохлорида (эквивалентно 2.68 мг бензидамина).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: изомальт (Е 953) 2464.420 мг, аспартам (Е 951) 3.409 мг, кошениль красный (Е 124) 0.013 мг.

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Леденцы лекарственные.

Танфлекс СЕПТ, 3 мг леденцы лекарственные лимон

Круглые леденцы от светло-желтого до желтого цвета с характерным запахом лимона.

Танфлекс СЕПТ, 3 мг леденцы лекарственные мед и апельсин

Круглые леденцы желто-оранжевого цвета с характерным запахом апельсина и меда.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Препарат Танфлекс СЕПТ показан взрослым и детям старше 6 лет для симптоматического местного лечения с целью облегчения боли и раздражения полости рта и горла.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым и детям старше 6 лет:

- по 1 леденцу 3 раз в день.

Лечение не должно превышать 7 дней.

Особые группы пациентов

Дети

Дети 6-11 лет:

Лекарственный препарат следует применять под наблюдением взрослых.

Дети до 6 лет:

В связи с типом лекарственной формы применение препарата следует ограничить детьми старше 6 лет.

Способ применения

Для орофарингеального применения.

Леденцы лекарственные следует медленно рассасывать во рту.

Не глотать и не разжевывать.

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу и к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

У пациентов с гиперчувствительностью к салициловой кислоте или другим НПВП применение бензидамина не рекомендуется.

Препарат Танфлекс СЕПТ следует применять с осторожностью пациентам с бронхиальной астмой, так как может возникнуть бронхоспазм.

У ограниченного числа пациентов язвы в горле и ротовой полости могут быть признаком более серьезного заболевания. Пациентам, у которых не наблюдались улучшения в течение 3 дней, должны обратиться к врачу или стоматологу.

Вспомогательные вещества.

Препарат Танфлекс СЕПТ содержит аспартам – источник фенилаланина, который противопоказан людям с фенилкетонурией.

Препарат Танфлекс СЕПТ содержит изомальт, который противопоказан лицам с наследственной непереносимостью фруктозы.

Препарат Танфлекс СЕПТ мед и апельсин содержит кошениль красный А, который может вызвать аллергические реакции.

4.5 Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6 Фертильность, беременность и лактация.

Нет данных о применении бензидамина у беременных или кормящих женщин. Не изучена экскреция продукта с грудным молоком.

Исследования на животных со ссылкой на последствия при беременности и кормлении грудью недостаточно и, следовательно, невозможно оценить потенциальный риск для человека.

Препарат Танфлекс СЕПТ не следует применять во время беременности и в период лактации.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8 Нежелательные реакции

Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq$ от $1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq$ от $1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

Системно-органная	Нежелательные реакции	Категория по
-------------------	-----------------------	--------------

классификация		частоте
Нарушения со стороны иммунной системы	Реакции гиперчувствительности Анафилактическая реакция	Неизвестно
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Ларингоспазм	Очень редко
Желудочно-кишечные нарушения	Чувство жжения, сухость в ротовой полости	Редко
	Гипестезия полости рта	Неизвестно
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Светочувствительность	Нечасто
	Ангионевротический отек	Очень редко

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, город Астана, ул. Амангельды Иманова, д. 13 (4 этаж)

Департамент фармаконадзора и мониторинга безопасности, эффективности и качества медицинских изделий

+7 7172 235 135

<http://www.ndda.kz>

4.9 Передозировка

Симптомы: Передозировка при использовании леденцов не зарегистрирована. Однако очень редко у детей сообщалось о возбуждении, судорогах, потоотделении, атаксии, треморе и рвоте после перорального приема бензидамина в дозировках, примерно в 100 раз превышающих дозировку леденцов.

Лечение: при острой передозировке возможно только симптоматическое лечение: желудок следует опорожнить, вызвав рвоту или промыв желудок. Пациентам следует находиться под пристальным наблюдением, и следует оказывать поддерживающую терапию. Необходимо восполнять дефицит воды в организме.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Препараты для лечения горла. Препараты для лечения горла. Препараты для лечения горла другие. Бензидамин.

Код АТХ R02AX03

Механизм действия

Клинические исследования показывают, что бензидамин эффективен в облегчении боли, вызванной локализованными процессами раздражения полости рта и глотки. Кроме того,

бензидамин обладает умеренным местным анестезирующим эффектом.

Клиническая эффективность и безопасность

В 7-дневном исследовании не-неполноценности, IV фазы, многоцентровом, рандомизированном, открытом, активно контролируемом исследовании сравнивали эффективность и безопасность оромукозного спрея бензидамина гидрохлорида 0,3% и леденцов бензидамина гидрохлорида 3 мг у 363 пациентов с острой болью в горле.

Основной целью исследования была оценка эффективности бензидамина гидрохлорида (спрея или леденцов) в облегчении боли в горле через 2 минуты (T2 мин) после однократного приема (одна леденец бензидамина 3 мг против 4 распылений) с использованием 7-балльной шкалы оценки облегчения боли в горле (STRRS). Вторичной целью исследования была оценка эффективности бензидамина гидрохлорида (спрея или леденцов) в облегчении боли в горле через 1 минуту (T1) после однократного приема с использованием STRRS. Облегчение боли, по крайней мере, небольшое (оценка STRRS >1) наблюдалось через 1 минуту после полного растворения леденца (среднее время растворения 9,12 минут) у 87% пациентов и через 2 минуты у 91% пациентов. Облегчение боли, по крайней мере, умеренное (оценка STRRS >3) наблюдалось через 15 минут у приблизительно 83% пациентов.

Также наблюдалось улучшение в отношении затрудненного глотания и ощущения опухания. Улучшение в отношении затрудненного глотания и отека горла наблюдалось через 5 минут после полного растворения леденца (среднее время растворения 9,12 минут), достигая 22% и 25% снижения соответственно, которое увеличилось до 42% для обоих параметров через 2 часа.

Профиль безопасности бензидамина был подтвержден.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Абсорбция через слизистую оболочку рта и глотки была продемонстрирована наличием измеримых количеств бензидамина в плазме человека.

Распределение

Примерно через 2 часа после приема 3 мг леденца наблюдались пиковые значения бензидамина в плазме 37,8 нг/мл с AUC 367 нг/мл*ч. Однако эти уровни недостаточны для получения фармакологических системных эффектов.

Было показано, что при местном применении бензидамин кумулируется в воспаленных тканях, где он достигает эффективной концентрации благодаря своей способности проникать через слой эпителия.

Элиминация

Экскреция препарата происходит в основном с мочой, большей частью в форме неактивных метаболитов или продуктов конъюгации.

5.3. Данные доклинической безопасности

Эмбриональная и пери-постнатальная токсичность были изучены в исследованиях токсичности на крысах и репродуктивной токсичности на кроликах при гораздо более высоких концентрациях в плазме (до 40 раз), чем наблюдаемые в последствии перорального введения разовой терапевтической дозы. Тератогенных эффектов не наблюдалось в данных исследованиях. Имеющиеся кинетические данные не позволяют установить клиническую значимость исследований репродуктивной токсичности. Поскольку доклинические исследования имели недостатки и, следовательно, имеют ограниченную ценность, они не предоставляют дополнительной информации, важной для врача, помимо той, что включена в другие разделы ОХЛП.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Танфлекс СЕПТ, 3 мг леденцы лекарственные лимон

Изомальт (Е 953),
Лимонная кислота моногидрат (Е 330),
Аспартам (Е 951),
Хинолиновый желтый (Е 104),
Ароматизатор лимонный,
Масло мяты перечной.

Танфлекс СЕПТ, 3 мг леденцы лекарственные мед и апельсин

Изомальт (Е 953),
Лимонная кислота моногидрат (Е 330),
Аспартам (Е 951),
Хинолиновый желтый (Е 104),
Ароматизатор медовый,
Ароматизатор апельсиновый,
Кошениль красный (Е 124)
Масло мяты перечной.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности

3 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

6.5 Форма выпуска и упаковка

По 10 леденцов помещают в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой и пленки поливинилхлорид/поливинилиденхлоридной (PVC/PVDC).

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним.

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ТОО «Абди Ибрахим Глобал Фарм», Республика Казахстан, Алматинская обл., Илийский р-он, Промзона 282, тел.: +7 (727) 356-11-00, 8-800-070-1100, адрес электронной почты: info@aigp.kz

7.1. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Претензии потребителей направлять по адресу:

ТОО «Абди Ибрахим Глобал Фарм», Республика Казахстан, Алматинская обл., Илийский р-он, Промзона 282, тел.: +7 (727) 356-11-00, 8-800-070-1100, адрес электронной почты: info@aigp.kz

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Танфлекс СЕПТ, леденцы лекарственные лимон, 3 мг и Танфлекс СЕПТ, леденцы лекарственные мед и апельсин, 3 мг доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>