

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
09.12.2021 № 2732
Реєстраційне посвідчення
№ UA/19005/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ДУРОФЛАМ АКТИВ, ледьяники зі смаком меду та лимону
DUROFLAM ACTIVE, lozenges honey-lemon

Склад:

діюча речовина: бензидаміну гідрохлорид, 2,4-дихлорбензилового спирту, лідокаїну гідрохлорид;
1 ледьяник містить бензидаміну гідрохлорид 3,0 мг (mg), 2,4-дихлорбензилового спирту 1,2 мг (mg), лідокаїну гідрохлорид 4,0 мг (mg);

допоміжні речовини: левоментол, сахаралоза (E 955), ізомальтит (E 953), кислота лимонна, барвник Хіноліновий жовтий (E104), ароматизатор меду, ароматизатор лимонний.

Лікарська форма. Ледьяники.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі, плоскі ледьяники жовтого кольору зі скошеними краями.

Фармакотерапевтична група.

Препарати, що застосовуються для при захворюваннях горла. Антисептики. Код АТХ R02A A20.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Лідокаїн є місцевим анестетиком амідного типу. Місцево його застосовують при болі в горлі та ротовій порожнині.

2,4-дихлорбензиловий спирт має дизенфікуючу та антисептичну дію.

Бензидаміну гідрохлорид є НПЗЗ. Його застосовують місцево у концентраціях 0,15% для зняття запальних процесів у ротовій порожнині та горлі.

Смоктання ледьяників вивільняє діючі речовини, які діють в зоні дискомфорту. Це також допомагає зняти біль і дискомфорт при інфекціях ротової порожнини та горла. Включення до складу діючих речовин лідокаїну та бензидаміну означає, що ледьяники можна застосовувати для полегшення сильної ангіни та при запальних процесах горла, таких як, тонзиліт.

Фармакокінетика.

Лідокаїн швидко абсорбується із шлунково-кишкового тракту, слизових оболонок та через пошкоджену шкіру. Лідокаїн значною мірою метаболізується у печінці і будь-які розлади функціонування печінки або печінковому кровотоку можуть мати значний вплив на його фармакокінетику та дозування. Пресистемний метаболізм обширний, а біодоступність становить приблизно 35 % після перорального застосування. Метаболізм у печінці є швидким, і становить приблизно 90 % від застосованої дози та деактивується до утворення моноетилгліцинексилідиду та гліцинексилідиду. Метаболіти виводяться із сечею та становлять менш ніж 10 % незміненого лідокаїну. Знижений кліренс лідокаїну був виявлений у пацієнтів із серцевою недостатністю, алкогольною хворобою печінки або хронічним або вірусним гепатитом.

Препарати, які змінюють кровотік у печінці або індукують метаболізм препарату мікосомальних ферментів можуть впливати на кліренс лідокаїну. Порушення функції нирок не впливає на кліренс лідокаїну, але може відбутися накопичення його активних метаболітів.

Лідокаїн проникає через плаценту та гематоенцефалічний бар'єр, а також потрапляє в грудне молоко.



Клінічні характеристики.

Показання.

Для полегшення основних симптомів, викликаних болем в горлі. Для зменшення запалення, позбавлення болю для швидкого та ефективного полегшення симптомів болю в горлі, після операційних та стоматологічних процедур, незначних інфекціях ротової порожнини. Для усунення дискомфорту та болю при інфекціях горла, таких як тонзиліт та фарингіт.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючих речовин або до будь-якої допоміжної речовини. Не рекомендуються застосування препарату дітям віком до 6 років.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Кліренс лідокаїну може бути знижений пропранололом та циметидином.

Тривале застосування таких лікарських засобів, як фенітоїн або барбітурати, може знижувати ефективність лідокаїну через вплив на індукцію метаболічних мікосомальних ферментів.

Фенітоїн також може збільшувати плазмові концентрації α 1-кислого глікопротеїну і тим самим зменшувати вільну фракцію лідокаїну в плазмі.

При застосуванні пропранололу відбувалося значне збільшення концентрації лідокаїну в плазмі крові та інших бета-блокаторів внаслідок зниження кліренсу лідокаїну з плазми.

Особливості застосування.

При необхідності застосування Дурофлам Актив у період вагітності слід проконсультуватися з лікарем.

Лікарський засіб має знеболюючий ефект, тому не слід вживати гарячу їжу та напої безпосередньо після прийому льодяників.

Антибактеріальна ефективність льодяників для зменшення тяжкості або тривалості перебігу інфекційної хвороби викликаной ангіною клінічно не встановлена. Якщо симптоми не зникають, необхідно звернутися до лікаря або фармацевта. Без нагляду лікаря безперервне лікування не повинно перевищувати 7 днів.

Не застосовувати лікарський засіб, якщо упаковка пошкоджена та після закінчення його терміну придатності.

При появі алергічної реакції необхідно припинити прийом препарату та звернутися до лікаря.

При алергічній реакції на бензидаміну гідрохлорид або інші протизапальні лікарські засоби.

Препарат містить сахаралозу.

Препарат містить 30,9 г ізомальтиту на рекомендову максимальну добову дозу. Надмірне споживання препаратів, що містять ізомальтит, може мати послаблюючий ефект або викликати діарею.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Безпека застосування цього лікарського засобу для вагітних та жінок, які годують груддю не встановлена, тому препарат не рекомендується застосовувати під час вагітності або годування груддю, за винятком, якщо препарат застосовується під наглядом лікаря.

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

Побічні реакції не відомі.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати оромукозно.

Дорослим та дітям віком від 6 років приймати по 1 льодянику кожні 2-3 години (повільно розсмоктувати). Максимальна добова доза — 12 льодяників.

Діти.

Не застосовувати дітям віком до 6 років.

Передозування.

Найбільш серйозні наслідки інтоксикації лідокаїном впливають на центральну нервову систему і серцево-судинну систему.

Передозування може призвести до важкої гіпотензії, асистолії, брадикардії, апное, судом, коми, зупинки серця і зупинки дихання. Повідомлялося про побічні реакції з боку центральної нервової системи, а також про судоми у дітей та дорослих після застосування місцевих розчинів та препаратів для ротової порожнини.

У разі передозування слід застосовувати підтримуючу та симптоматичну терапію.

Побічні реакції.**Лідокаїн:**

Частими побічними реакціями є контактний дерматит, печіння, посмикування м'язів, слабкість, свербіж, еритема, висип, кропив'янка та набряк.

Побічні реакції, про які повідомлялося рідко: метгемоглобінемія, що викликає дихальні розлади та ціаноз.

Системні побічні реакції можуть виникнути при застосуванні лідокаїну в результаті всмоктування великих доз через слизові оболонки або пошкоджену шкіру або з судинної стінки.

Онїміння язика та навколо оральної поверхні є ранньою ознакою системної токсичності.

З боку центральної нервової системи: занепокоєння, збудження, нервозність, запаморочення, шум у вухах, ністагм, помутніння зору, нудота та блювання.

З боку серцево-судинної системи: міокард, депресія та периферична вазодилатація, що призводить до гіпотензії та брадикардії.

Бензидамін:

Після застосування в якості засобів для ротової порожнини та горла можливе відчуття онїміння або печіння слизових оболонок в ротовій порожнині.

Рідко повідомлялося про реакції гіперчутливості, включаючи кропив'янку, світлочутливість та бронхоспазм.

Термін придатності. 36 місяців.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30 °С.

Упаковка.

По 8 льодяників у блистері, по 2 блистера у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Максон Хелскер Pvt. Лтд.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Ділянка № 6А, Сектор Д, промислова зона АКВН, Мандидип Район Райсен (М.П.), Мадхья Прадеш, 462046, Індія

Дата останнього перегляду.

Інженир *कोमलेश्वरी मुरुवेश्वरी* 30.09.21 *[Signature]*

