

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

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

Склад:

діюча речовина: бензидаміну гідрохлорид, цетилпіридинію хлорид;
1 ледьяник містить бензидаміну гідрохлорид 3 мг (mg), цетилпіридинію хлорид 1, 33 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.

Механізм дії

Цетилпіридинію хлорид - це антисептичний засіб із групи четвертних сполук амонію, який має широкий спектр протимікробної дії, а також протигрибкову активність.

Бензидаміну гідрохлорид має місцеву знеболюючу та протизапальну дію завдяки стабілізації клітинної мембрани та пригнічення синтезу простагландинів.

Фармакокінетика.

Всмоктування

Бензидамін добре всмоктується після перорального прийому. Після місцевого застосування, бензидаміну гідрохлориду у формі розчину добре всмоктується у запалену слизову оболонку ротової порожнини, де він чинить протизапальну та місцеву анестезуючу дію. Рівні бензидаміну в плазмі крові після перорального застосування низькі, щоб справляти системні фармакологічні ефекти.

Виведення

Виведення бензидаміну та метаболітів відбувається, головним чином, з сечею. Бензидамін був виявлений у крові та сечі після полоскання горла розчином бензидаміну. Більша частина абсорбуючої дози була виведена протягом перших 24 годин. Повторне застосування протягом 7 днів не призвело до накопичення бензидаміну в плазмі крові.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для тимчасового полегшення станів викликаних болем в ротовій порожнині включаючи ангіну, тонзиліт, набряк, почервоніння, променевиї мукозит, афтозні виразки, після хірургічних та пародонтальних процедур, фарингіт та запальні стани.



Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючих речовин або до будь-якої допоміжної речовини. Не рекомендуються застосування препарату дітям віком до 6 років та жінкам у період вагітності або годування груддю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Немає даних щодо клінічно значущих взаємодій.

Особливості застосування.

Досягнення ефективності при застосуванні антибактеріального засобу у формі льодяників для зменшення тяжкості або тривалості інфекцій ангіни клінічно не встановлена.

Якщо симптоми не зникають, необхідно звернутися до лікаря або фармацевта.

Не застосовувати препарат, якщо упаковка пошкоджена та після закінчення терміну придатності. При алергічній реакції на бензидаміну гідрохлорид або інші протизапальні лікарські засоби, необхідно припинити прийом та негайно звернутися до лікаря. Перед застосуванням необхідно проконсультуватися з лікарем або фармацевтом. Не рекомендується застосування вагітним жінкам або у період годування груддю, а також дітям віком до 6 років. Лікарський засіб містить сахаралозу.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

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

Недостатньо даних про виведення бензидаміну гідрохлориду або метаболітів цетилпіридинію хлориду в грудне молоко.

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 3 години (повільно розсмоктувати, не розкусувати). При тяжких формах захворювання – по 1 льодянику кожні 1-2 години.

Максимальна добова доза — 12 льодяників.

Тривалість лікування не повинна перевищувати 7 днів.

Діти.

Не застосовувати дітям віком до 6 років.

Передозування.

Побічні реакції з боку центральної нервової системи повідомлялися після передозування високими дозами бензидаміну гідрохлориду у формі розчину.

Також можуть виникати нудота і блювання. Оскільки немає спеціального антидоту, лікування передозування є симптоматичним та підтримуючим.

Препарат містить 31 г ізомальтиту на рекомендову максимальну добову дозу. Надмірне споживання препаратів, що містять ізомальтит, може мати послаблюючий ефект або викликати діарею.

Побічні реакції.

Найчастіше повідомлялося про реакцію оніміння у роті та про випадки відчуття печіння у ротовій порожнині.

Інші місцеві побічні реакції включають сухість у роті, поколювання, відчуття тепла у роті та зміна відчуття смаку.

Термін придатності. 36 місяців.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30 °С.

Упаковка.

По 8 льодяників у блістері, по 2 блістера у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Максон Хелскер Пвт. 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.

Макси погоджено представником з реєстрації 21.09.2021р.
Льодяничков Г.М. 