

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
20 ж. «___» _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы

Танфлекс

Халықаралық патенттелмеген атауы

Бензидамин гидрохлориді

Дәрілік түрі, дозалануы

оральді спрей, 0.15 %

Фармакотерапиялық тобы

Ас қорыту жолы және зат алмасу. Стоматологиялық препараттар. Ауыз қуысы ауруларын жергілікті емдеуге арналған басқа препараттар. Бензидамин.

АТХ коды А01АD02

Қолданылуы

Ауыз қуысының және ЛОР-ағзалардың ауыру синдромымен қатар жүретін қабыну ауруларын (мысалы, гингивит, стоматит және фарингит), оның ішінде консервативті стоматологиялық емшаралардан немесе тіс жұлудан кейінгі симптоматикалық емдеу.

Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші затқа немесе препараттың қосымша заттарының кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- жүктілік кезінде және лактация кезеңінде
- 3 жасқа дейінгі балалар

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Спрейді көзге тигізіп алмау керек.

Танфлекс препаратын ұзақ қолданған кезде аса жоғары сезімталдық реакциясының дамуы мүмкін. Бұл жағдайда емдеуді тоқтату және тиісті ем тағайындау үшін дәрігерден кеңес алу ұсынылады.

Пациенттердің шектеулі санында тамақта және ауыз қуысында ойық жаралардың болуы біршама күрделі патологияның бар екенін көрсетуі мүмкін. Егер симптомы 3 күннен артық сақталса, дәрігерден кеңес алу қажет.

Ацетилсалицил қышқылына немесе басқа қабынуға қарсы стероидты емес препараттарға жоғары сезімталдығы бар пациенттерге Танфлекс препаратын қолдану ұсынылмайды.

Препарат әсіресе тамағын шаюға қиындық туған пациенттерге ұсынылады. Танфлекс препаратын анамнезінде бронх демікпесі бар пациенттерге сақтықпен қолдану қажет, өйткені оларда препаратты қабылдау аясында бронх түйілуі пайда болуы мүмкін.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Өзара әрекеттесуіне зерттеулер жүргізілген жоқ

Арнайы сақтандырулар

Препараттың құрамында метилпарагидроксибензоат бар, ол аллергиялық реакцияларды (баяу әсер етуі мүмкін) тудыруы ықтимал.

Педиатрияда қолданылуы

Жүктілік немесе лактация кезінде

Танфлесті жүктілік кезінде және емшек емізу кезеңінде қолдану ұсынылмайды.

Препараттың көлік құралын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Препарат ұсынылған дозаларда қолдану кезінде көлік құралдарын басқару және механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне ықпалын тигізбейді.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалану режимі

Ересектерге: күніне 2-6 реттен 4-8 мәрте бүрку.

Балаларға (6-12 жас): күніне 2-6 реттен 4 мәрте бүрку.

6 жасан кіші балаларға: 4 кг дене салмағына 1 бүркуден және ең көбі күніне 2-6 реттен 4 мәрте бүруге дейін.

Енгізу әдісі және жолы

1. Алғаш рет пайдаланар алдында пульверизаторды тұрақты ағыс алынғанға дейін қойыңыз.

2. Пульверизаторды ауызға енгізіп, ауыз қуысындағы және тамақтағы қабынған жерлерге бағыттаңыз.

3. Бүрку үшін, пульверизатордың үстіңгі жағындағы помпаны басыңыз, жоғарыда ұсынылғандай бірнеше рет басу керек.

4. Құтыны қайтадан қорапқа салып, тік тұрған қалпында сақтаңыз

Қабылдау уақыты көрсетілген қолдану жиілігі

Күніне 2-6 рет

Емдеу ұзақтығы

Емдеу ұзақтығы 4–5 күнге жуықты құрайды

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Улану бензидаминді көп мөлшерде (> 300 мг) абайсызда қабылдаған кезде ғана күтіледі

Симптомдары

- жүрек айну, құсу, іштің ауыруы және өңештің тітіркенуі
- бас айналу, елестеулер, қозу, мазасыздық және ашушаңдық

Емі: симптоматикалық емдеу қолданылады.

Пациенттер мұқият бақылауға алынуға тиіс, және демеуші ем көрсету керек. Талапқа сай гидратацияны демеп тұру керек.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіну үшін медицина қызметкерінен кеңес алуға бару жөнінде нұсқаулар

Препаратты қолдану жөнінде сұрақтарыңыз бар болса, емдеуші дәрігерге жүгініңіз.

Дәрілік препаратты стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар

Жиі емес

- жарыққа сезімталдық

Сирек

- аса жоғары сезімталдық реакциясы
- ауыз қуысының ашытып-күйдіруі, ауыздың құрғауы

Өте сирек

- ларингоспазм
- ангионевроздық ісіну, қышыну, есекжем, бөртпе

Белгісіз (қолда бар деректер негізінде баға беру мүмкін емес)

- анафилаксиялық реакция

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек:

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препарат құрамы

Бір таблетка/капсула/ампула құрамында

белсенді зат - бензидамин гидрохлориді 1.500 мг,

қосымша заттар: натрий бикарбонаты, полисорбат 20, 96% этил спирті, тазартылған су, глицерин, натрий сахарині, метилпарагидроксибензоат, жалбыз эссенциясы.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Мөлдір, жалбыз иісі бар түссіз сұйықтық

Шығарылу түрі және қаптамасы

Пulверизатормен жабдықталған және қорғайтын қалпақшасы бар, күңгірт шыныдан жасалған құтыларға 15 мл немесе 30 мл препараттан құйылады.

1 құтыдан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа салынады.

Сақтау мерзімі

3 жыл

Қаптамасында көрсетілген жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

Құрғақ, жарықтан қорғалған жерде, 25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

Өндіруші туралы мәліметтер

«ABDI IBRAHIM», Orhan Gazi Mahallesi, Tunç Caddesi No:3, Стамбул, Түркия, тел.: +90 212 366 84 00, электронды пошта: info@abdiibrahim.com.tr

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«ABDI IBRAHIM», Reşitpaşa Mahallesi Eski Büyükdere Caddesi No:4, Maslak-Sarıyer – 34467 Стамбул, Түркия, тел.: +90 212 366 84 00, электронды пошта: info@abdiibrahim.com.tr

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Абди Ибрахим Глобал Фарм» ЖШС, Қазақстан Республикасы, Алматы обл., Іле ауд., Өндірістік аймақ 282, тел.: +7 (727) 356-11-00, 8-800-070-1100, электронды пошта: info@aigp.kz