

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля»  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан

от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_ г.  
№ \_\_\_\_\_

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

Танфлекс

#### **Международное непатентованное название**

Бензидамина гидрохлорид

#### **Лекарственная форма, дозировка**

спрей оральный, 0.15 %

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Стоматологические препараты. Препараты для местного лечения заболеваний полости рта другие. Бензидамин.

Код АТХ А01АD02

#### **Показания к применению**

Симптоматическое лечение воспалительных заболеваний полости рта и ЛОР-органов, которые сопровождаются болевым синдромом (например, гингивит, стоматит и фарингит), в том числе после консервативных стоматологических процедур или экстракции зубов.

#### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

##### ***Противопоказания***

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ препарата
- во время беременности и в период лактации
- детский возраст до 3-х лет

##### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

Следует избегать попадания спрея в глаза.

При длительном применении препарата Танфлекс, возможно развитие реакций гиперчувствительности. В этом случае рекомендуется прекратить лечение и проконсультироваться с врачом для назначения соответствующей терапии.

У ограниченного числа пациентов присутствие язв в горле и полости рта может указывать на наличие более серьезной патологии. Если симптомы сохраняются более 3 дней, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применение препарата Танфлекс не рекомендуется пациентам с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным препаратам.

Препарат особенно рекомендован пациентам, которым трудно полоскать горло.

Препарат Танфлекс должен с осторожностью применяться у пациентов с бронхиальной астмой в анамнезе по причине возможности развития у них бронхоспазма на фоне приема препарата.

#### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Исследования взаимодействия не проводились

#### ***Специальные предупреждения***

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат, который может вызвать аллергические реакции (возможно замедленного действия).

#### ***Применение в педиатрии***

#### ***Во время беременности или лактации***

Применять Танфлекс время беременности и в период грудного вскармливания не рекомендуется.

#### ***Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами***

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами при применении в рекомендованных дозах.

### **Рекомендации по применению**

#### ***Режим дозирования***

*Взрослым:* по 4-8 распылений 2-6 раз в день.

*Детям (6-12 лет):* по 4 распыления 2-6 раз в день.

*Детям младше 6 лет:* по 1 распылению на 4 кг массы тела и максимально 4 распыления 2-6 раз в день.

#### ***Метод и путь введения***

1. Перед первым использованием вставьте пульверизатор до получения устойчивой струи.
2. Вставьте пульверизатор в рот и направьте на воспаленные места в полости рта и горле.
3. Для того, чтобы распылить, нажмите на помпу в верхней части пульверизатора, нажимая несколько раз, как рекомендовано выше.
4. Поместите флакон обратно в коробку и храните в вертикальном положении

### ***Частота применения с указанием времени приема***

2-6 раз в день

### ***Длительность лечения***

Срок лечения составляет около 4–5 дней

### ***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

Интоксикация ожидается только при случайном приеме большого количества бензидамина (> 300 мг)

### ***Симптомы***

-тошнота, рвота, боль в животе и раздражение пищевода  
-головокружение, галлюцинации, возбуждение, беспокойство и раздражительность

*Лечение:* применяется симптоматическое лечение.

Пациент должен находиться под пристальным наблюдением, и следует оказывать поддерживающее лечение. Необходимо поддерживать адекватную гидратацию.

### ***Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата***

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

### **Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

#### ***Нечасто***

- светочувствительность

#### ***Редко***

- реакция гиперчувствительности  
- жжения в ротовой полости, сухость во рту

#### ***Очень редко***

- ларингоспазм  
- ангионевротический отек, зуд, крапивница, сыпь

*Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)*

- анафилактическая реакция

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

<http://www.ndda.kz>

## **Дополнительные сведения**

### **Состав лекарственного препарата**

Одна таблетка/капсула/ампула содержит  
*активное вещество* - бензидамина гидрохлорид 1.500 мг,  
*вспомогательные вещества*: натрия бикарбонат, полисорбат 20, спирт этиловый 96 %, вода очищенная, глицерин, сахарин натрия, метилпарагидроксибензоат, эссенция мятная.

### **Описание внешнего вида, запаха, вкуса**

Прозрачная, бесцветная жидкость с запахом мяты

### **Форма выпуска и упаковка**

По 15 мл или 30 мл препарата разливают во флаконы из темного стекла, снабженные пульверизатором с защитным колпачком. По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную коробку.

### **Срок хранения**

3 года

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке!

### **Условия хранения**

Хранить в сухом, защищённом от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

### **Сведения о производителе**

«ABDI IBRAHIM», Orhan Gazi Mahallesi, Tunç Caddesi No:3, Стамбул, Турция, тел.: +90 212 366 84 00, адрес электронной почты: [info@abdiibrahim.com.tr](mailto:info@abdiibrahim.com.tr)

### **Держатель регистрационного удостоверения**

«ABDI IBRAHIM», Reşitpaşa Mahallesi Eski Büyükdere Caddesi No:4, Maslak-Sarıyer – 34467 Стамбул, Турция, тел.: +90 212 366 84 00, адрес электронной почты: [info@abdiibrahim.com.tr](mailto:info@abdiibrahim.com.tr)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

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](mailto:info@aigp.kz)