

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя РГУ
«Комитет контроля качества и
безопасности товаров и услуг
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от « ____ » _____ 20__ г.

№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Трахисан®

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки для рассасывания

Фармакотерапевтическая группа

Респираторная система. Препараты для лечения заболеваний горла.

Препараты для лечения заболеваний горла.

Код АТХ R02A

Показания к применению

- воспалительные и инфекционные заболевания полости рта и глотки (стоматит, гингивит, пародонтит, глоссит, тонзиллит, фарингит и другие состояния, сопровождающиеся затрудненным глотанием)

- профилактика инфекции перед и после оперативного вмешательства в полости рта и глотки (экстракция зубов, хирургическое лечение десен, тонзиллэктомия)

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к какому-либо ингредиенту препарата.
- повреждения слизистой оболочки ротовой полости (эрозия и десквамативные изменения).
- открытые раны в ротовой и фарингеальной полости.
- детский возраст до 6 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

1 таблетка содержит 691.5 мг сорбитола, что соответствует 0.057 хлебной единицы. Препарат можно применять пациентам, страдающим сахарным

диабетом. В связи с содержанием сорбитола, препарат должен применяться с осторожностью у людей с непереносимостью фруктозы.

Во время анестезии ротовой полости возможна непроизвольная аспирация, поэтому применять с осторожностью у пациентов до 12 лет.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

До настоящего времени не известны.

Специальные предупреждения

Осторожно спортсменам: Трахисан может дать ложную положительную допинг-пробу.

Применение в педиатрии

Во время анестезии ротовой полости возможна непроизвольная аспирация, поэтому применять с осторожностью у пациентов до 12 лет.

Во время беременности или лактации

Применение препарата в период беременности и лактации возможно в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

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

Не влияет

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Трахисан - таблетки для рассасывания - принимать по одной таблетке каждые 2 часа. Суточная доза для взрослых и детей старше 12 лет - до 8 таблеток, для детей от 6 до 12 лет - 6 таблеток.

Метод и путь введения

Перорально, рассасывать.

Длительность лечения

Симптомы болезни исчезают через несколько дней, однако для достижения стойкого терапевтического эффекта рекомендуют продолжить терапию еще на 2 - 3 дня. Если через 10 дней применения препарата, улучшения состояния не последовало, следует проконсультироваться с врачом.

Таблетки Трахисан не следует применять без перерыва более 2 недель, если иное не предписано врачом или стоматологом.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

В соответствии с фармакологическими свойствами состава, даже при слишком большом приеме таблеток Трахисан, не следует опасаться токсического действия. При случайном применении чрезмерного количества таблеток рекомендовано промывание желудка.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

Не принимайте двойную дозу в следующий прием, но продолжайте использовать лекарство в соответствии с предписаниями врача или инструкцией по медицинскому применению.

Указание на наличие риска симптомов отмены

Информации о наличии риска симптомов отмены на Трахисан таблетки нет.

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

Правильное использование таблеток Трахисан описано в этой инструкции. Если вы не знаете, как правильно использовать этот продукт, или у вас есть дополнительные вопросы, обратитесь к медицинскому работнику (например, терапевту или фармацевту), чтобы уточнить использование этого лекарственного средства.

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

Редко:

- аллергические реакции к действующим веществам или другим компонентам препарата.
- кратковременные изменения вкуса, онемение языка, проходящие через короткое время, как правило, через час.
- при длительном применении незначительное окрашивание в желтый или светло-коричневый цвет зубов, зубных пломб и протезов или языка, которое можно устранить с помощью гигиены полости рта. Окрашивание исчезает самопроизвольно после прекращения приема препарата.

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
Информационная база данных по нежелательным реакциям

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активные вещества: лидокаина гидрохлорид - 1.00 мг,
хлоргексидина диглюконат - 1.00 мг,
тиротрицин** - 0.50 мг

вспомогательные вещества: сорбитол, магния стеарат, масло мяты перечной.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки белого цвета, круглой формы, с плоской поверхностью, скошенным краем, диаметром (13.0 ± 0.2) мм и высотой (4.0 ± 0.2) мм.

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

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

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

Энгельхард Арцнаймиттель ГмбХ & Ко. КГ

Херцбергштрассе 3, 61138 Нидердорфельден, Германия

Тел./факс: +49-6101-539 300,+49-6101-539 663

E-mail: info@engelhard.de

Держатель регистрационного удостоверения

Энгельхард Арцнаймиттель ГмбХ & Ко. КГ

Херцбергштрассе 3, 61138 Нидердорфельден, Германия

Тел./факс: +49-6101-539 300,+49-6101-539 663

E-mail: info@engelhard.de

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 «Альпен Фарма», Республика Казахстан,

Алматинская обл., Карасайский район, Елтайский сельский округ,

с.Кокузек, строение 1044

Тел./факс + 7 727 232-34-73,

+ 7 727 232-34-74

E-mail: info.kazakhstan@alpenpharma.com

Моб. +7 701 035 70 69

pv.kz@alpenpharma.com