

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

Декатилен™

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки для рассасывания

Фармакотерапевтическая группа

Респираторная система. Препараты для лечения заболеваний горла.
Антисептики. Прочие препараты
Код АТХ R02AA20

Показания к применению

Местное лечение острых воспалительных заболеваний полости рта и глотки (горла):

- фарингит, ларингит, тонзиллит
- афтозно-язвенный стоматит, гингивит

Декатилен можно применять в качестве вспомогательного средства -

- при смешанных инфекциях рта и глотки (горла)
- при катаральной и лакунарной ангине - язвенно-пленчатой ангине

Симановского-Плаута-Венсана

- при кандидозе полости рта и глотки (горла)
- состояния после тонзиллоэктомии, экстракции зубов для ускорения заживления

Декатилен также способствует устранению неприятного запаха изо рта и уменьшает боль при инфекциях полости рта и глотки.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к деквалинию хлориду, дибукаину гидрохлориду или к любому другому из компонентов препарата

- известные аллергические реакции на четвертичные аммониевые основания (например, бензалкония хлорид)
- детский возраст до 4-х лет
- наследственная непереносимость фруктозы

Необходимые меры предосторожности при применении

Не применимо

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Антибактериальное действие уменьшается при совместном применении с анионными детергентами (например, с зубной пастой). Взаимодействия с другими лекарственными средствами не описаны

Специальные предупреждения

Применение в педиатрии

Данные о применении препарата у детей до 4 лет отсутствуют.

Беременность и период лактации

Применение возможно в случае, когда ожидаемый эффект для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

Особенности влияния на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Не влияет

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослым и детям старше 12 лет назначают по 1 таблетке каждые 2 часа, после уменьшения симптомов воспаления - по 1 таблетке каждые 4 часа. Детям в возрасте старше 4 лет назначают по 1 таблетке каждые 3 часа, после уменьшения симптомов - по 1 таблетке каждые 4 часа. Таблетки следует рассасывать медленно. Максимальная суточная доза 10-12 таблеток в острый период заболевания и затем по 6 таблеток до исчезновения симптомов воспаления. Курс лечения зависит от исчезновения симптомов воспаления и составляет не более 5 дней.

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

Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq$ от $1/100$ до $<1/10$), нечасто ($\geq$ от $1/1000$ до $<1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $<1/1000$), очень редко ($< 1/10000$).

Редко ($\geq 1/10000$ до $<1/1000$)

- местные реакции гиперчувствительности (зуд, сыпь)

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» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активные вещества: деквалиния хлорид 0,25 мг

цинхокаина гидрохлорид 0,03 мг,

вспомогательные вещества: сорбитол, тальк, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, мяты перечной экстракт, мяты перечной масло

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки круглой формы, белые, с плоской поверхностью, с риской на одной стороне и с тисненой надписью «D» с другой.

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из ПВХ/Aclar/ПВХ и фольги алюминиевой (тип Pentapharm® Aclar® PA 200 S03) или в контурную ячейковую упаковку из ПВХ/ПВДХ/ПВХ пленки и фольги алюминиевой (тип Pentapharm Alfoil E S03).

По 2 или 4 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить в сухом месте, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

Balkanpharma-Razgrad AD, Болгария

68, Aprilsko vastanie Blvd, Разград
Тел: (+359 84) 660 999,
Факс: (+359 84) 634 272,
e-mail: bphraz@antibiotic.bg

Держатель регистрационного удостоверения
Teva Pharmaceutical Industries Limited, Израиль
124 Dvora HaNevia St., 6944020, Тель-Авив, Израиль
Тел.: 972-3-9267267
info@tevapharm.com

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

ТОО «ратиофарм Казахстан»,
050059 (A15E2P), г. Алматы, пр. Аль-Фараби 17/1,
БЦ Нурлы-Тау, 5Б, 6 этаж.
Телефон: (727)3251615;
e-mail: info.tevakz@tevapharm.com; веб сайт: www.kaz.teva.