

## **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 Плюс

#### **Международное непатентованное название**

Нет

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

Спрей для местного применения

#### **Фармакотерапевтическая группа**

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

Код АТХ А01АD

#### **Показания к применению**

- лечение гингивита, стоматита, фарингита, тонзиллита и афтозных ран
- воспаление и боли слизистых рта и горла
- обеззараживания полости рта и горла, для облегчения пациенту глотания и симптомов при заболеваниях десен
- до и после пародонтальных вмешательств
- лечение мукозита, вызванного радиотерапией, химиотерапией или иного происхождения
- профилактика зубного налета

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

##### ***Противопоказания***

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ препарата
- детский возраст до 6 лет
- во время беременности и периода грудного вскармливания

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

Для наружного применения.

Применяется исключительно в ротовой полости; не допускать попадания в глаза и уши. При попадании в глаза следует промыть большим количеством воды.

Может вызвать обратимое окрашивание языка и зубов. Чтобы минимизировать окрашивание, целесообразно перед применением чистить зубы.

В случае, когда боль в горле вызвана бактериальной инфекцией, следует рассмотреть возможность дополнительного приема антибактериальных препаратов.

Бензидамин активно метаболизируется в печени; и бензидамин и его метаболиты выводятся почками. Поэтому, пациенты с почечной и тяжелой формой печеночной недостаточности, должны использовать препарат с осторожностью, из-за возможной системной абсорбции.

Танфлекс Плюс содержит небольшое количество этанола – менее 100 мг в каждой дозе.

Содержащийся глицерин не требует особых указаний, ввиду местного применения.

Содержащийся сахарин натрия 7.5 мг в 30 мл, не требует особых указаний, ввиду местного применения.

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

Хлоргексидин, активный компонент препарата, имеет несовместимость:

- с мылом и другими анионными соединениями
- с катионными и неионными поверхностно-активными веществами (но при совместном использовании в высоких концентрациях, активность хлоргексидина может снижаться, из-за мицеллярного связывания).
- с анионными полиэлектролитами, такими как гуммиарабик, альгинат натрия, карбоксиметилцеллюлоза натрия, крахмал и гуммиарабик, так как наблюдается снижение эффекта
- с бриллиантовым зеленым, хлорамфениколом, сульфатом меди, флуоресцеином натрия, формальдегидом, нитратом серебра, сульфатом цинка.

Растворимость солей хлоргексидина повышается с помощью поверхностно-активных веществ, таких как цетримид и лиссапол NX.

При разбавлении хлоргексидина жесткой водой, возможно выпадение осадка, в виде нерастворимых солей, поскольку взаимодействует с катионами  $\text{Ca}^{2+}$  и  $\text{Mg}^{2+}$ .

Если растворы солей хлоргексидина, объединены с бензоатами, бикарбонатами, карбонатами, боратами, нитратами, фосфатами, сульфатами, с концентрацией более чем 0,05%, они осаждаются, так как образуют менее растворимые соли. Так как цетримид повышает растворимость этих солей, они не осаждаются в сочетании с цетримидом.

Хлоргексидина глюконат совместим с цетримидом и хлоридом бензалкония. Действуя синергически, они усиливают бактерицидный эффект.

Хлоргексидин и его соли, за исключением хлоргексидина глюконата, лучше растворяются в спирте, чем в воде. Наличие в составе 7% спирта делает раствор более эффективным против грамотрицательных микроорганизмов. Они могут адсорбироваться при фильтрации через целлюлозные фильтры.

Лекарственные взаимодействия бензидамина не установлены.

### ***Специальные предупреждения***

#### ***Дети***

Ввиду отсутствия достаточного количества клинических исследований применение Танфлекс Плюс у детей младше 6 лет не рекомендуется.

Обычная доза спрея Танфлекс Плюс детям старше 6 лет для непосредственной обработки горла/воспаленной области составляет 5 срабатываний каждые 1,5 - 3 часа в течение дня.

#### ***Пациенты пожилого возраста***

Для пожилых пациентов применяются те же дозы, как и для взрослых

#### ***Пациенты с печеночной/ почечной недостаточностью***

Применять с осторожностью у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью или тяжелой печёночной недостаточностью.

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

#### ***Беременность***

Применение Танфлекс Плюс во время беременности и кормящим матерям противопоказано.

#### ***Кормление грудью***

Препарат противопоказан женщинам в период лактации.

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

Не отмечено какого-либо неблагоприятного воздействия на способность управлять автомобилем и механизмами, требующих концентрации внимания.

## **Рекомендации по применению**

### ***Режим дозирования***

Препарат применяется путем орошения, непосредственно на слизистую полости рта и горла. Доза составляет 5-10 впрыскиваний. При необходимости процедуру повторяют каждые 1,5-3 часа.

### ***Метод и путь введения***

Танфлекс Плюс используется без разбавления.

Танфлекс Плюс не следует глотать.

При первом использовании необходимо несколько раз нажать на помпу-распылитель (удерживая его от попадания раствора на лицо), пока не будет достигнуто регулярное распыление.

Широко открыть рот, ввести насадку в полость рта, и произвести впрыскивания, как минимум, в 4-х разных точках ротовой полости.

После применения флакон следует хранить в оригинальной упаковке, в вертикальном положении,

В период лечения препаратом, содержащийся в нем хлоргексидин снижает образование зубного налета и выраженность симптомов гингивита. При использовании в качестве альтернативы гигиены полости рта препарат следует удерживать во рту не менее 1 минуты.

Чтобы минимизировать окрашивание зубной эмали, вызванное хлоргексидином, перед использованием следует почистить зубы.

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

Доза составляет 5-10 впрыскиваний.

#### ***Длительность лечения***

Длительность применения определяется индивидуально, в зависимости от имеющихся показаний.

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

При рекомендуемом способе применения передозировка невозможна.

В случае ошибочного/случайного приема Танфлекс Плюс внутрь могут возникнуть

*Симптомы:* реакции гиперчувствительности, побочные действия.

*Лечение:* симптоматическое. Специфического антидота нет.

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

Если у Вас возникли дополнительные вопросы по применению данного препарата, проконсультируйтесь с врачом.

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

##### *Очень часто*

- временное нарушение вкусовых ощущений
- кожные реакции, вызванные раздражением, зуд, сопровождающийся сыпью, крапивницей, фотодерматитом, десквамацией (отслаиванием) слизистой полости рта.

##### *Часто*

- чувство покалывание и жжения во рту
- тошнота, рвота
- другие побочные эффекты, такие как изменение вкусовых ощущений, окрашивание зубов и других поверхностей полости рта; увеличение образования зубного камня, как правило, возникает реже.

Окрашивание зубов безвредно и может быть сведено к минимуму путем чистки зубов перед применением препарата.

##### *Очень редко*

- аллергическая реакция, гиперчувствительность и анафилаксия

- переходящий отек околоушной слюнной железы
- ларингоспазм, бронхоспазм
- сухость во рту или жажда, покальвание, ощущение свежести во рту.  
*Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)*
- головокружение, головная боль, сонливость
- раздражение слизистой глотки, кашель
- сухость во рту.

**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***

Один флакон (30 мл) содержит

*активные вещества:* бензидамина гидрохлорид - 45 мг, хлоргексидина диглюконата раствор - 180 мг (20 %)

*вспомогательные вещества:* глицерин, сахарин натрия, этанол 96 %, масло перечной мяты, полисорбат 20, натрия гидрокарбонат или кислота хлороводородная, вода очищенная.

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

Бесцветная, прозрачная жидкость с запахом мяты

#### **Форма выпуска и упаковка**

По 30 мл препарата разливают во флаконы из темного стекла, снабженные пульверизатором с защитным колпачком или без защитного колпачка. 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 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 İBRAHİM», 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 İBRAHİM», 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, 8-800-070-11-00,  
адрес электронной почты: [info@aigp.kz](mailto:info@aigp.kz)