

НД РБ

9362 - 2019 ДЕКВАДОЛ

Таблетки для рассасывания

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от «29» 11 2019 г. № 142
от «04» 11 2019 г.

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Прочтите внимательно этот листок-вкладыш перед тем, как начать применение препарата!

Храните этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться перечитать его.

Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим врачом.

Состав лекарственного средства:

международное непатентованное название: отсутствует;

действующие вещества: деквалиния хлорид, цинхокайна гидрохлорид;

основные физико-химические свойства: таблетки белого цвета, плоскоцилиндрической формы с фаской с двух сторон и риской с одной стороны.

Состав:

таблетки с мятным вкусом

1 таблетка содержит деквалиния хлорида 0,25 мг, цинхокайна гидрохлорида (дибукаина гидрохлорида) 0,03 мг;

вспомогательные вещества: сорбит (E 420), тальк, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, масло мяты, ароматизатор пищевой порошкообразный (мята) (смесь натуральных ароматизаторов, мальтодекстрин, глюкоза, гуммиарабик E 414, пектин E 440);

таблетки с лимонным вкусом

1 таблетка содержит деквалиния хлорида 0,25 мг, цинхокайна гидрохлорида (дибукаина гидрохлорида) 0,03 мг;

вспомогательные вещества: сорбит (E 420), тальк, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, ароматизатор пищевой «Лимонный» (жидкий) (смесь ароматизаторов, включая натуральные ароматизаторы с маскирующими свойствами; 1,2-пропиленгликоль Е 1520 – 95,37 %; бутилгидроксианизол ВНА Е 320 – 0,02 %);

таблетки с малиновым вкусом

1 таблетка содержит деквалиния хлорида 0,25 мг, цинхокайна гидрохлорида (дибукаина гидрохлорида) 0,03 мг;

вспомогательные вещества: сорбит (E 420), тальк, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, ароматизатор пищевой «Земляника» (жидкий) (смесь ароматизаторов, пропиленгликоль Е 1520 – 92,36 %), ароматизатор пищевой порошкообразный (малина) (мальтодекстрин, гуммиарабик Е414, 1,2-пропиленгликоль, мальтол);

таблетки с кокосовым вкусом

1 таблетка содержит деквалиния хлорида 0,25 мг, цинхокайна гидрохлорида (дибукаина гидрохлорида) 0,03 мг;

вспомогательные вещества: сорбит (E 420), тальк, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, ароматизатор пищевой «Кокос» (жидкий) (идентичные натуральным ароматическим веществам согласно FEMA и (или) FDA/CFR; натуральные ароматические вещества согласно FEMA и (или) FDA/CFR; 1,2-пропиленгликоль (растворитель) 92 %).

Лекарственная форма. Таблетки для рассасывания.

Фармакотерапевтическая группа. Средства для лечения заболеваний гортани и глотки. Антисептическое средство. Код ATX R02AA20.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Деквадол оказывает противобактериальное и противогрибковое действие. Как бактерицидный и фунгистатический агент, деквалиния хлорид влияет на микроорганизмы, которые вызывают

смешанные инфекции ротовой полости и горла. Спектр активности этого местного химиотерапевтического агента широкий и включает большинство грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, а также грибы, спирохеты.

Дибукаина гидрохлорид обладает слабым местноанестезирующим эффектом, ~~и~~ способствует быстрому исчезновению болевых ощущений при инфекциях полости рта и горла.

Микроорганизмы, которые резистентны к деквалиниум хлориду, не известны. **9362 - 2019**
Поскольку препарат не содержит сахара, он подходит для применения у больных сахарным диабетом.

Фармакокинетика.

Главный активный ингредиент абсорбируется в незначительном количестве.

Показания.

Деквадол применяется в качестве антисептического и обезболивающего средства для адьювантной терапии при нетяжелых инфекционно-воспалительных процессах полости рта и глотки (гингивит, рецидивирующий афтозный стоматит, фарингит, тонзиллит и кандидозный стоматит).

При бактериальной инфекции, сопровождающейся сильной болью в горле, лихорадкой и ухудшением общего состояния, необходима системная антибиотикотерапия по назначению врача.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к какому-либо из веществ, входящих в состав лекарственного средства. Аллергия на четвертичные аммониевые соединения (например бензалкония хлорид).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Антибактериальная активность деквалиниума снижается при одновременном применении с анионными тенсидами, например зубной пастой. Применение лекарственного средства не следует объединять с приемом ингибиторов холинэстеразы.

Если Вы принимаете любые другие лекарственные средства, проконсультируйтесь с врачом относительно возможности применения препарата.

Меры предосторожности. Перед началом лечения посоветуйтесь с врачом!

Лекарственное средство содержит сорбит, поэтому его не следует применять пациентам с редкими наследственными заболеваниями, такими как синдром непереносимости фруктозы. Применять с осторожностью пациентам с низким уровнем холинэстеразы в плазме крови.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Беременность. Контролированные исследования не проводились. Лекарственное средство в период беременности можно применять после консультации с врачом, если лечебный эффект превышает возможный риск для плода.

Период кормления грудью. Клинические исследования относительно проникновения действующих веществ в грудное молоко не проводились. Лекарственное средство не рекомендуется применять в период кормления грудью.

Применение в педиатрии. Лекарственное средство в этой лекарственной форме не назначают детям до 4 лет.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Исследования относительно влияния лекарственного средства на способность управлять автомобилем и работать с другими механизмами не проводились. Однако вероятность того, что лекарственное средство может иметь какое-либо отрицательное влияние в этом отношении, очень мала.

Способ применения и дозы.

Взрослым и детям с 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 воспаления – по 1 таблетке каждые 4 часа.

Таблетки следует рассасывать медленно, не разжевывая.

Максимальное дневное количество составляет 10-12 таблеток в период острой фазы и 6 таблеток в день после того, как воспалительные симптомы исчезнут.

Длительность применения одинаковая для детей и взрослых. Рекомендуется принимать Деквадол до тех пор, пока не исчезнут симптомы заболевания; если симптомы не исчезли после 5 дней терапии, после консультации с врачом лечение должно быть пересмотрено.

Передозировка.

Данные относительно передозировки отсутствуют.

Побочные эффекты.

Иногда могут наблюдаться реакции гиперчувствительности после применения лекарственного средства, например сыпь, зуд, ощущение жжения, раздражение слизистой оболочки полости рта и горла. В редких случаях, а именно при злоупотреблении, возможно возникновение язвы и некроза. В случае возникновения любых необычных реакций следует прекратить применение лекарственного средства и обязательно проконсультироваться с врачом относительно дальнейшей терапии.

В случае появления любых нежелательных реакций необходимо посоветоваться с врачом!

Срок годности. 2 года.

Препарат нельзя применять после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке, для защиты от воздействия света и влаги, при температуре не выше 25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 6 таблеток в блистере из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 6 таблеток в блистере из пленки поливинилхлоридной со слоем поливинилиденхлорида (ПВдХ) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 6 таблеток в блистере из пленки поливинилхлоридной со слоем полихлортрифтогтилена (Aclar®) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 3 или по 5 блистеров вместе с листком-вкладышем вкладывают в пачку из картона для потребительской тары.

Правила отпуска. Без рецепта.

Информация о производителе.

АО «КИЕВСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД».

04073, Украина, г. Киев, ул. Копыловская, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua