

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ДЕКВАДОЛ

(DEKVADOL)

Склад:

діючі речовини:

1 таблетка містить деквалінію хлориду 0,25 мг, цинхокаїну гідрохлориду (дибукаїну гідрохлориду) 0,03 мг;

допоміжні речовини:

таблетки з м'ятним смаком: сорбіт (E 420), тальк, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний, олія м'яти, ароматизатор харчовий порошкоподібний (м'ята);

таблетки з лимонним смаком: сорбіт (E 420), тальк, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний, ароматизатор харчовий «Лимонний» (рідкий);

таблетки з малиновим смаком: сорбіт (E 420), тальк, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний, ароматизатор харчовий «Суниця» (рідкий), ароматизатор харчовий порошкоподібний (малина);

таблетки з кокосовим смаком: сорбіт (E 420), тальк, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний, ароматизатор харчовий «Кокос» (рідкий).

Лікарська форма. Таблетки для розсмоктування.

Основні фізико-хімічні властивості:

таблетки з м'ятним смаком: таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою і рисою з одного боку, зі смаком та запахом м'яти;

таблетки з лимонним смаком: таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою і рисою з одного боку, зі смаком та запахом лимону;

таблетки з малиновим смаком: таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою і рискою з одного боку, зі смаком та запахом малини;

таблетки з кокосовим смаком: таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою і рискою з одного боку, зі смаком та запахом кокосу.

Фармакотерапевтична група. Препарати, що застосовуються при захворюваннях горла. Код АТХ R02A.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Як бактерицидний та фунгістатичний агент деквалінію хлорид впливає на мікроорганізми, що спричиняють змішані інфекції ротової порожнини та горла. Спектр дії цього місцевого хіміотерапевтичного агента широкий і включає більшість грампозитивних та грамнегативних бактерій, а також гриби, спірохети та патогенні мікроорганізми, що спричиняють змішані інфекції ротової порожнини та горла. Накопичення в організмі дибукаїну гідрохлориду полегшує больовий симптом, що супроводжує інфекції ротової порожнини та горла.

Мікроорганізми, стійкі до дії деквалінію хлориду, невідомі.

Не спричиняє утворення карієсу.

Фармакокінетика.

Основний активний інгредієнт абсорбується у дуже незначній кількості.

Клінічні характеристики.

Показання.

Місцеве лікування гострих запальних захворювань ротової порожнини та горла: гінгівіт, виразковий та афтозний стоматит, тонзиліт, ларингіт та фарингіт. Деквадол також рекомендується застосовувати при наявності неприємного запаху з рота.

Деквадол можна застосовувати у випадках змішаної інфекції ротової порожнини та горла (за рекомендацією лікаря); як допоміжний лікарський засіб при лікуванні катаральної ангіни, лакунарної ангіни та ангіни Плаута–Венсана; у випадку кандидозу ротової порожнини та глотки.

Рекомендується для застосування у післяопераційний період після тонзилектомії та видалення зубів.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якої з речовин, що входять до складу лікарського засобу. Алергія до четвертинних амонієвих сполук (наприклад бензалконію хлориду).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Антибактеріальна активність деквалінію знижується при одночасному застосуванні з аніонними тенсидами, наприклад зубною пастою. Застосування лікарського засобу не слід поєднувати з прийомом інгібіторів холінестерази.

Особливості застосування.

Оскільки лікарський засіб не містить цукру, його можна застосовувати пацієнтам з цукровим діабетом.

Лікарський засіб містить сорбіт, тому його не слід застосовувати пацієнтам із рідкісними спадковими захворюваннями, такими як синдром непереносимості фруктози. Застосовувати з обережністю пацієнтам із низьким рівнем холінестерази у плазмі крові.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Контрольовані дослідження не проводилися. Лікарський засіб у період вагітності можна застосовувати після консультації з лікарем, якщо лікувальний ефект переважає можливий ризик для плода.

Період годування груддю

Клінічні дослідження щодо проникнення діючих речовин у грудне молоко не проводилися. Лікарський засіб не рекомендується застосовувати у період годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Дослідження щодо впливу лікарського засобу на здатність керувати автомобілем та працювати з іншими механізмами не проводилися. Проте імовірність того, що лікарський засіб може мати якийсь негативний вплив у цьому відношенні, дуже мала.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим та дітям від 12 років

Застосовувати по 1 таблетці кожні 2 години, після зменшення симптомів запалення – по 1 таблетці кожні 4 години.

Дітям від 4 років

Застосовувати по 1 таблетці кожні 3 години, після зменшення симптомів запалення – по 1 таблетці кожні 4 години.

Максимальна добова доза становить 10-12 таблеток у період гострої фази та 6 таблеток після того, як запальні симптоми зникнуть.

Таблетки слід розсмоктувати повільно, не розжовуючи. Тривалість курсу лікування визначає лікар індивідуально. Пацієнт має проконсультуватися з лікарем, якщо через 5 днів лікування лікарським засобом симптоми не зникли або посилилися.

Діти.

Лікарський засіб у цій лікарській формі не призначають дітям до 4 років.

Передозування.

Дані щодо передозування відсутні.

Побічні реакції.

Іноді можуть спостерігатися реакції гіперчутливості після застосування лікарського засобу, наприклад висип, свербіж, відчуття печіння, подразнення слизової оболонки ротової порожнини та горла. У рідких випадках, а саме при зловживанні, можливе виникнення виразки та некрозу. У разі виникнення будь-яких незвичних реакцій слід припинити застосування лікарського засобу та обов'язково проконсультуватися з лікарем щодо подальшої терапії.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 6 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

ИНСТРУКЦИЯ**по медицинскому применению лекарственного средства****ДЕКВАДОЛ****(DEKVADOL)****Состав:****действующие вещества:**

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

вспомогательные вещества:

коллоидный безводный, масло мяты,

ароматизатор пищевой порошкообразный (мята);

таблетки с лимонным вкусом: сорбит (E 420), тальк, магния

стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный,

ароматизатор пищевой «Лимонный» (жидкий);

таблетки с малиновым вкусом: сорбит (E 420), тальк, магния

стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный,

ароматизатор пищевой «Земляника» (жидкий), ароматизатор пищевой порошкообразный (малина);

таблетки с кокосовым вкусом: сорбит (E 420), тальк, магния

стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный,

ароматизатор пищевой «Кокос» (жидкий).

Лекарственная форма. Таблетки для рассасывания.

Основные физико-химические свойства:

таблетки с мятным вкусом: таблетки белого цвета, плоскоцилиндрической формы с фаской и риской с одной стороны, со вкусом и запахом мяты;

таблетки с лимонным вкусом: таблетки белого цвета, плоскоцилиндрической формы с фаской и риской с одной стороны, со вкусом и запахом лимона;

таблетки с малиновым вкусом: таблетки белого цвета, плоскоцилиндрической формы с фаской и риской с одной стороны, со вкусом и запахом малины;

таблетки с кокосовым вкусом: таблетки белого цвета, плоскоцилиндрической формы с фаской и риской с одной стороны, со вкусом и запахом кокоса.

Фармакотерапевтическая группа. Препараты, применяющиеся при заболеваниях горла. Код АТХ R02A.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Как бактерицидный и фунгистатический агент деквалиния хлорид влияет на микроорганизмы, вызывающие смешанные инфекции полости рта и горла. Спектр действия этого местного химиотерапевтического агента широкий и включает большинство грамположительных и грамотрицательных бактерий, а также грибы, спирохеты и патогенные микроорганизмы, вызывающие смешанные инфекции полости рта и горла. Накопление в организме дибукаина гидрохлорида облегчает болевой симптом, сопровождающий инфекции полости рта и горла.

Микроорганизмы, стойкие к действию деквалиния хлорида, неизвестны.

Не вызывает образования кариеса.

Фармакокинетика.

Основной активный ингредиент абсорбируется в очень незначительном количестве.

Клинические характеристики.

Показания.

Местное лечение острых воспалительных заболеваний полости рта и горла: гингивит, язвенный и афтозный стоматит, тонзиллит, ларингит и фарингит. Деквадол также рекомендуется применять при наличии неприятного запаха изо рта.

Деквадол можно применять в случаях смешанной инфекции полости рта и горла (по рекомендации врача); как вспомогательное лекарственное средство при лечении катаральной ангины, лакунарной ангины и ангины Плаута–Венсана; в случае кандидоза полости рта и глотки.

Рекомендуется к применению в послеоперационный период после тонзилэктомии и удаления зубов.

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 и другие виды взаимодействий.

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

Особенности применения.

Поскольку лекарственное средство не содержит сахара, его можно применять пациентам с сахарным диабетом.

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

Контролируемые 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.

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 от 12 лет***

Применять по 1 таблетке каждые 2 часа, после уменьшения симптомов воспаления – по 1 таблетке каждые 4 часа.

Детям от 4 лет

Применять по 1 таблетке каждые 3 часа, после уменьшения симптомов воспаления – по 1 таблетке каждые 4 часа.

Максимальная суточная доза составляет 10-12 таблеток в период острой фазы и 6 таблеток после того, как воспалительные симптомы исчезнут.

Таблетки следует рассасывать медленно, не разжевывая. Длительность курса лечения определяет врач индивидуально. Пациент должен проконсультироваться с врачом, если через 5 дней лечения лекарственным средством симптомы не исчезли или усилились.

Дети.

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

Передозировка.

Данные относительно передозировки отсутствуют.

Побочные реакции.

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.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 6 таблеток в блистере; по 3 или 5 блистеров в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель. АО «КИЕВСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

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

Web-сайт: www.vitamin.com.ua.