

УТВЕРЖДЕНА
приказом председателя
Комитета Фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «___» _____ 201_ года
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

ЭФИЗОЛ

Торговое название

Эфизол

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма

Таблетки для рассасывания

Состав

Одна таблетка содержит

активные вещества: деквалиния хлорид 0,25 мг, кислота аскорбиновая
30 мг

вспомогательные вещества: глюкозы моногидрат, натрия сахарин, пектин,
ванилин, сахароза, какао порошок, лактозы моногидрат, магния стеарат.

Описание

Таблетки круглой формы, коричневого цвета с двусторонней фаской и насечкой с одной стороны, с запахом какао и ванилина, диаметром около 13.0 мм.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для лечения заболеваний горла. Антисептики.

Код АТХ R02AA

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Препарат быстро всасывается, распределяется посредством диффузии через печень, легкие, почки, выводится через кишечник и почки. Выведение продолжительное, с мочой и калом.

Фармакодинамика

Эфизол представляет собой комбинированный препарат с выраженным местным антисептическим, антибактериальным и противогрибковым действием при использовании для лечения воспалительных процессов полости рта и горла.

Проявляет в основном бактериостатическое (по некоторым данным и бактерицидное) действие в отношении ряда грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, в том числе, устойчивых к антибиотикам штаммов. Препарат эффективен при щелочном значении рН (соответствующем среде полости рта) и при температуре 37°C.

Деквалиния хлорид является местным антисептиком из группы квинолинов. Он представляет собой бисчетвертичный квинолин с антисептическим и бактериостатическим действием.

Деквалиния хлорид проявляет антисептическое действие – в основном местное; антибактериальное действие – главным образом в отношении грамотрицательных и грамположительных микроорганизмов, в основном в отношении гноеродных возбудителей и устойчивых к антибиотикам штаммов (пиогенные стрептококки, *Borrelia* и т.д.); противогрибковое действие – главным образом против *Candida albicans*, некоторых видов *Trichophyton* и эпидермофитов. Не активен в отношении *Mycobacterium*.

Активный антибактериальный механизм включает денатурацию белков и ферментов, посредством растворения и деполимеризации, а также гликолиз и инактивацию дегидрогеназ; в начале действие обратимо, однако, продолжительный контакт с возбудителями инактивирует их необратимо; нарушение синтеза белков на уровне рибосом; цитоллиз клеточной мембраны. В основе его бактериостатического действия лежит поверхностное активное катионное действие, и оно сильнее выражено в отношении грамположительных, чем в отношении грамотрицательных микроорганизмов.

Аскорбиновая кислота оказывает влияние на внутриклеточные процессы окисления и восстановления; увеличивает синтез специфических антибактериальных антитоксинов и улучшает функции ретикулоэндотелий; уменьшает проницаемость пограничных мембран, уплотняет и укрепляет стенки капилляров и ограничивает экссудативные, воспалительные и аллергические реакции.

Устойчивость к Эфизолу развивается при продолжительном применении (более 15 – 20 дней). Он эффективен в отношении микроорганизмов, устойчивых к пенициллину, стрептомицину и сульфонамиду.

Показания к применению

- местное антисептическое лечение легких воспалительных процессов в полоститрта и области глотки, вызванных чувствительными к препарату возбудителями: катаральные, язвенные, фиброзные гингивиты, афтозные стоматиты, кандидоз слизистой оболочки полости рта, фарингиты, тонзиллиты, ларингиты, глосситы
- профилактика инфекций, до и после оперативных вмешательств, в полости

рта и горла

- комплексное лечение инфекционных процессов полости рта и глотки, в сочетании с антибиотиками или сульфонидами.

Способ применения и дозы

Рекомендуемые дозы для взрослых

Назначают по одной таблетке для рассасывания через каждые 2 - 3 часа (не более 8 - 10 таблеток в сутки).

Для детей старше 6 лет по одной таблетке для рассасывания через каждые 2-3 часа (не более 4-6 таблеток в сутки).

Таблетки не разжевывают. В течение получаса после приема препарата, пациенту следует воздерживаться от приема пищи и напитков.

Рекомендуется продолжать лечение в течение 1-2 дней после исчезновения клинических симптомов. Курс лечения не должен превышать 5 – 7 дней из-за опасности развития дисбактериоза.

Побочные действия

Редко

- тошнота, позывы к рвоте

Очень редко

- аллергические реакции: чувство жжения и раздражения, сухость в полости рта

- дисбактериоз (при длительном применении)

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата
- непереносимость лактозы, синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы
- детский возраст до 6 лет

Лекарственные взаимодействия

При одновременном применении с каексалатом (препаратом для лечения гиперкалиемии) существует вероятность развития тяжелых некротических повреждений кожи и слизистых оболочек, в особенности желудочно-кишечного тракта.

Особые указания

Ввиду отсутствия в препарате обезболивающего компонента его не следует применять при воспалительных процессах, сопровождающихся выраженной болезненностью.

Одновременный прием с другими препаратами для местного применения следует осуществлять осторожно и после оценки лечащего врача.

Несмотря на низкое содержание сахара, препарат следует с особой осторожностью применять пациентам с сахарным диабетом.

При наличии клинических симптомов распространения инфекции необходима консультация врача.

При появлении каких-либо побочных реакций, прием Эфизола следует прекратить и назначить другое лечение.

Пациентам с наследственной непереносимостью лактозы не следует применять препарат.

При отсутствии результатов лечения препаратом, необходимо проконсультироваться с врачом.

Беременность и период лактации

До настоящего момента нет данных по безопасности и эффективности относительно воздействия Эфизола на беременность. Поэтому в период беременности принимать препарат с осторожностью.

Эфизол можно применять в период кормления грудью в рекомендуемых дозах и с осторожностью.

Особенности влияния на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность управлять автомобилем и потенциально опасными механизмами.

Передозировка

Нет данных о передозировке Эфизолом.

Форма выпуска и упаковка

По 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из прозрачной цветной пленки ПВХ/ПВДХ и алюминиевой фольги.

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в картонную коробку.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

3 года

Препарат нельзя использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Производитель

«Балканфарма-Разград АД», Болгария

Владелец регистрационного удостоверения

«Балканфарма-Дупница АД», Болгария

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, Республика Казахстан
г. Алматы, пр. Аль-Фараби 17/1, БЦ «Нурлы-Тау» корпус 5Б, 6 этаж
Телефон (727) 325-16-15; 325-16-90
E-mail: Safety.Kazakhstan@tevapharm.com