

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЕФІЗОЛ (EFISOL)

Склад:

діючі речовини: 1 таблетка містить деквалінію хлориду 0,25 мг; кислоти аскорбінової 30 мг;

допоміжні речовини: глюкози моногідрат, сахарин натрію, пектин, ванілін, сахароза, какао порошок, лактози моногідрат, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки для смоктання.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі плоскі таблетки з двосторонньою фаскою та насічкою з однією сторони, діаметром 13 мм; колір коричневий, мозаїчний.

Фармакотерапевтична група.

Препарати, що застосовуються при захворюваннях горла. Різні антисептики.

Код АТХ R02A A20.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ефізол – комбінований препарат з добре вираженою місцевою антисептичною, антибактеріальною і протигрибковою дією. Застосовується при запаленнях горла. Проявляє в основному бактеріостатичну (за деякими даними – бактерицидну) дію відносно ряду грампозитивних та грамнегативних мікроорганізмів, у тому числі штамів, стійких до антибіотиків. Препарат найефективніший при лужному значенні рН (як середовище у порожнині рота). Декваліну хлорид є місцевим антисептиком групи квінолінів. Він являє собою біс-четвертинний квінолін з антисептичною і бактеріостатичною дією.

Декваліну хлорид має антисептичну дію, переважно місцеву; антибактеріальну дію – головним чином відносно грамнегативних та грампозитивних мікроорганізмів, переважно відносно гноєтворних збудників та штамів, стійких до антибіотиків (піогенні стрептококи, *Borrelia* тощо); протигрибкову дію – головним чином проти *Candida albicans*, деяких видів *Trichophyton* та епідермофітів. Не проявляє активності проти *Mycobacterium*. Антибактеріальна дія зумовлена денатурацією білків і ферментів збудників шляхом розчинення і деполімеризації, а також гліколізом і інактивацією дегідрогеназ – дія оборотна, однак довготривалий контакт зі збудником інактивує їх необоротно; порушення синтезу білків на рівні рибосом; цитоліз клітинної мембрани. Поверхневоактивна катіонна дія лежить в основі його бактеріостатичної активності, яка сильніша відносно грампозитивних, ніж по відношенню до грамнегативних мікроорганізмів.

Аскорбінова кислота, що входить до складу препарату, діє на внутрішньоклітинні процеси окислення і відновлення; збільшує синтез специфічних антибактеріальних антиоксидантів та покращує функції ретикулоендотелію; зменшує проникність клітинних мембран, покращує стан капілярів судинної стінки та обмежує ексудативні, запальні та алергічні реакції.

Стійкість мікроорганізмів до Ефізолу розвивається повільно, при довготривалому прийомі (понад 15-20 діб). Стійкість розвивається швидше відносно мікроорганізмів, стійких до пеніциліну, стрептоміцину і сульфонамідів, меншою мірою – до грампозитивних мікроорганізмів та грибів.

Фармакокінетика.

Проявляє місцеву антисептичну дію у ротовій порожнині. Абсорбується швидко зі шлунково-кишкового тракту. Розподіляється за допомогою дифузії через печінку, легені, нирки. Виведення тривале з сечею та калом.

Клінічні характеристики.

Показання.

- ☐ Місцеве антисептичне лікування запальних процесів ротової порожнини і горла, спричинених чутливими до препарату збудниками (катаральні, виразкові, фіброзні гінгівіти, афтозні стоматити, кандидоз (пліснявка), фарингіти, тонзиліти, ларингіти і глосити).

- У комплексному лікуванні більш тяжких інфекцій горла у поєднанні з антибіотиками та сульфонамідами.
- Профілактика інфекцій до та після оперативних втручань у порожнині рота і горла.

Протипоказання.

Гіперчутливість до діючих речовин або до будь-якої з допоміжних речовин. Тромбоз, схильність до тромбозів, тромбофлебії, тяжкі захворювання нирок, цукровий діабет, непереносимість фруктози, дефіцит лактази Лаппа або синдром мальабсорбції глюкози-галактози. Алергія до четвертинних амонієвих сполук (наприклад, бензалконію хлориду).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Антибактеріальна активність деевалінію хлорид знижується при одночасному застосуванні детергентів, наприклад, зубної пасти.

Абсорбція аскорбінової кислоти знижується при одночасному застосуванні пероральних контрацептивних засобів, вживанні фруктових або овочевих соків, лужного пиття. Аскорбінова кислота при пероральному застосуванні підвищує абсорбцію пеніциліну, тетрацикліну, заліза, а також сприяє всмоктуванню алюмінію в кишечнику, що слід врахувати при одночасному лікуванні антацидами, що містять алюміній. Аскорбінова кислота знижує ефективність гепарину та непрямих антикоагулянтів, підвищує ризик розвитку кристалургії при лікуванні саліцилатами. Одночасний прийом аскорбінової кислоти і дефероксаміну підвищує тканинну токсичність заліза, особливо у серцевому м'язі, що може призвести до декомпенсації системи кровообігу. Аскорбінову кислоту можна приймати лише через 2 години після ін'єкції дефероксаміну.

Тривалий прийом великих доз аскорбінової кислоти особами, які лікуються дисульфіраміном, гальмує реакцію дисульфірам-алкоголь. Великі дози аскорбінової кислоти зменшують ефективність трициклічних антидепресантів, нейролептиків – похідних фенотіазину, канальцеву реабсорбцію амфетаміну, порушують виведення мексилетину нирками.

Аскорбінова кислота підвищує загальний кліренс етилового спирту. Препарати хінолінового ряду, кальцію хлорид, саліцилати, кортикостероїди при тривалому застосуванні зменшують запаси аскорбінової кислоти в організмі.

При одночасному прийомі з кайексалатом (засобом для лікування гіперкаліємії) є вірогідність розвитку тяжких некротичних уражень шкіри і слизових оболонок, особливо – шлунково-кишкового тракту.

Особливості застосування.

У зв'язку з відсутністю у препараті знеболювального компонента його недоцільно застосовувати при запальних процесах, що супроводжуються сильним болем у горлі. При наявності основних клінічних симптомів генералізації інфекції необхідно звернутися до лікаря, який призначить системне антибактеріальне лікування. При появі будь-яких побічних ефектів прийом Ефізолу треба припинити. Одночасний прийом з іншими препаратами для місцевого лікування слід проводити обережно, під контролем лікаря.

Всмоктування аскорбінової кислоти може порушуватися при кишкових дискінезіях, ентеритах та ахілії.

З обережністю застосовувати для лікування пацієнтів з дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази.

Аскорбінова кислота як відновник може впливати на результати лабораторних досліджень, наприклад, при визначенні вмісту в крові глюкози, білірубіну, активності трансаміназ, лактатдегідрогенази.

При прийомі аскорбінової кислоти понад 1 г на добу і тривалому застосуванні, що перевищує більш ніж в три рази рекомендовану добову дозу та тривалість лікування препаратом Ефізол, необхідно контролювати функцію нирок та рівень артеріального тиску, а також функцію підшлункової залози. Слід з обережністю застосовувати препарат пацієнтам із захворюванням нирок в анамнезі.

При сечокам'яній хворобі добова доза аскорбінової кислоти не має перевищувати 1 г, оскільки існує ризик утворення кальцій-оксалатних каменів при застосуванні високих доз аскорбінової кислоти хворим, схильним до утворення каменів у нирках. Препарат хворим на галактоземію слід застосовувати з обережністю. Оскільки аскорбінова кислота підвищує абсорбцію заліза, її застосування у високих дозах, понад 1 г, може бути небезпечним для пацієнтів з гемохроматозом, таласемією, поліцитемією, лейкемією і сидеробластною анемією. Пацієнтам з високим вмістом заліза в організмі слід застосовувати препарат у рекомендованих дозах.

Не слід призначати великі дози препарату хворим з підвищеним згортанням крові.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності або годування груддю застосовувати з обережністю, під контролем лікаря, суворо дотримуючись рекомендованих доз.

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

Ефізол не впливає на виконання робіт, що потребують підвищеної уваги (керування автотранспортом і робота з механізмами, що рухаються).

Спосіб застосування та дози.

Дорослим та дітям віком від 4 років застосовувати по 1 таблетці для розсмоктування через кожні 2-3 години (не більше 8-10 таблеток за добу).

Таблетки не розжовувати. Після прийому пацієнтові рекомендується не їсти і не пити протягом 30 хвилин. Лікування рекомендується продовжувати ще протягом 1-2 дб після зникнення симптомів захворювання. Загальна тривалість лікування не має перевищувати 5-7 дб (виникає небезпека порушення розвитку нормальної бактеріальної флори у порожнині рота і в горлі).

Діти.

Препарат не застосовувати дітям віком до 4 років у даній лікарській формі та через ризик розвитку аспірації.

Передозування.

Посилення проявів побічних реакцій.

Кислота аскорбінова добре переноситься. Вона є водорозчинним вітаміном, її надмірна кількість виводиться з сечею. Однак при тривалому застосуванні вітаміну С у великих дозах можливе пригнічення функції інсулярного апарату підшлункової залози, що вимагає контролю за станом останньої.

Передозування може призвести до змін ниркової екскреції аскорбінової та сечової кислот під час ацетилювання сечі з ризиком випадання в осад оксалатних конкрементів.

Застосування великих доз препарату може призвести до блювання, нудоти або діареї, які зникають після його відміни. Лікування симптоматичне.

Побічні реакції.

Препарат зазвичай переноситься добре, повідомлень про серйозні побічні дії не було. Проте можливі наступні небажані медикаментозні реакції, пов'язані з декваліном хлорид:

з боку травного тракту: нудота, блювання, відчуття печіння і подразнення у горлі, сухість у порожнині рота, дисбактеріоз ротової порожнини (при тривалому застосуванні у високих дозах);

інше: дуже рідко можливі алергічні реакції;

місцеві реакції: у рідкісних випадках, а саме при зловживанні, можливе виникнення виразки та некрозу.

Можливі такі небажані реакції, пов'язані з аскорбіновою кислотою:

з боку імунної системи: можливі алергічні реакції, включаючи висипання, свербіж, ангіоневротичний набряк, кропив'янка; іноді – анафілактичний шок при наявності сенсibiliзації;

з боку шкіри та підшкірної клітковини: екзема;

з боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпертензія;

з боку нервової системи: підвищена збудливість, порушення сну, головний біль, відчуття жару, стомлюваність;

при тривалому застосуванні у високих дозах (понад 1 г аскорбінової кислоти на добу) можливі:

ушкодження інсулярного апарату підшлункової залози (гіперглікемія, глюкозурія) та порушення синтезу глікогену аж до появи цукрового діабету; дистрофія міокарда; тромбоцитоз, гіперпротромбінемія, еритроцитопенія, нейтрофільний лейкоцитоз; у хворих із недостатністю глюкозо-6-фосфатдегідрогенази кров'яних тілець може спричинити гемоліз еритроцитів; дисбактеріоз ротової порожнини; подразнення слизової оболонки травного тракту, печія, блювання, діарея, ушкодження гломерулярного апарату нирок. Кристалурія, утворення уратних, цистонових та/або оксалатних конкрементів у нирках та сечовивідних шляхах, ниркова недостатність, порушення обміну цинку, міді.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати у місцях, недоступних для дітей!

Упаковка. По 20 таблеток у блістері, 1 або 2 блістери в картонній пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Балканфарма-Дупниця АТ/Balkanpharma-Dupnitsa AD.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Вул. Самоковське шосе 3, Дупниця, 2600, Болгарія/3 Samokovsko Shosse Street, Dupnitsa, 2600, Bulgaria.