

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

ФАРИСІЛ (PHARYSIL)

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: хлоргексидин, бензокаїн

1 таблетка містить хлоргексидину дигідрохлориду 5 мг, бензокаїну 5 мг

допоміжні речовини: маніт (Е 421), целюлоза мікрокристалічна, повідон, магнію стеарат, натрію цикламат, сахарин натрію, ароматизатор апельсину або ароматизатор лимону, ароматизатор ментолу

Лікарська форма Таблетки для розсмоктування зі смаком апельсину або лимону

Жовтувато-білі таблетки, круглі, зі скошеним краєм і рискою з одного боку.

Назва і місцезнаходження виробника.

Алкала Фарма, С.Л.

Проспект Мадрид, 82, Алкала де Енарес, 28802 Мадрид, Іспанія.

Alcala Farma, S.L.

Avenida de Madrid, 82, Alcala de Henares, 28802 Madrid, Spain.

Власник реєстраційного посвідчення.

Спільне українсько-іспанське підприємство «Сперко Україна».

Україна, 21027, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25. Тел. + 38(0432)52-30-36.

E-mail: trade@sperco.com.ua www.sperco.com.ua

Фармакотерапевтична група.

Препарати, що застосовуються при захворюваннях горла. Антисептики

Код АТС R02A A.

Фарисіл – комбінований антисептичний препарат для місцевого застосування при інфекційно-запальних захворюваннях порожнини рота та горла. Дія препарату забезпечується дією компонентів, які входять до складу препарату.

Хлоргексидин – антисептичний засіб, дія якого обумовлена поверхневими катіонактивними властивостями, що призводить до порушення цілісності мембран мікроорганізмів. Препарат активний відносно до багатьох бактерій, грибів та вірусів, що спричинює мікробіцидну дію.

Бензокаїн, що входить до складу препарату, чинить місцевоанестезуючу (знеболюючу) дію. Зменшує біль у горлі, першіння, біль при ковтанні.

Близько 30 % хлоргексидину абсорбується у ротовій порожнині, виділяючись зі слиною протягом доби, що значно пролонгує його ефект. Бензокаїн майже не всмоктується в ротовій порожнині.

Показання для застосування.

Місцеве лікування гострих інфекційно-запальних захворювань порожнини рота та горла.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до хлоргексидину, бензокаїну чи інших компонентів препарату або інших засобів з анестетичною активністю.

Особливі застереження.

Пацієнти із непереносимістю анестетиків ефірного типу (новокаїн), парабенів також можуть не переносити бензокаїн. Препарат слід застосовувати з обережністю дітям, пацієнтам літнього віку та тяжкохворим, оскільки вони більш чутливі до бензокаїну, і перевищення дози може призвести до метгемоглобінемії. Таблетки не слід розкушувати та ковтати, оскільки дія препарату є місцевою і можлива тільки при прямому контакті з ураженою ділянкою.

Застосування в період вагітності або годування груддю. Незважаючи на те, що хлоргексидин та бензокаїн не чинять ембріотоксичної та фетотоксичної дії, проте клінічних даних щодо застосування вагітним недостатньо, тому необхідність призначення вагітним жінкам визначає лікар з огляду на очікувану користь для матері та потенційний ризик для плода/дитини. Невідомо, чи виділяються активні компоненти препарату в грудне молоко.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Не впливає.

Діти. Фарисіл застосовують дітям віком від 12 років.

Спосіб застосування та дози.

Одну таблетку слід повільно розсмоктувати в ротовій порожнині.

Дорослі та діти віком від 12 років приймають по 1 таблетці через кожні 2-3 години, але не більше ніж 8 таблеток на добу.

Тривалість застосування препарату залежить від перебігу захворювання і зазвичай становить від 3 до 7 днів, але якщо симптоми захворювання зберігаються чи посилюються через дві доби після початку застосування препарату, слід звернутись до лікаря.

Передозування.

Через низьку абсорбцію препарату передозування малоімовірне. Теоретично передозування хлоргексидином може супроводжуватися симптомами алкогольної інтоксикації (порушення мовлення, нестійкість при ходьбі), особливо у дітей. Передозування бензокаїном спричиняє симптоми з боку центральної нервової системи (запаморочення, двоїння в очах, збудження, судоми, пригніченість). Лікування симптоматичне, промивання шлунка, застосування сорбентів. У випадку метгемоглобінемії слід призначити метиленовий синій.

Побічні ефекти.

З боку травної системи: зміна смакових відчуттів та подразнення слизової оболонки рота; при тривалому застосуванні препарату можливе забарвлення зубів та язика, що поступово зникає після відміни препарату. *Алергічні реакції:* свербіж, кропив'янка, екзантема, ангіоневротичний набряк.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарат не слід застосовувати з іншими місцевими антисептиками. Необхідно враховувати, що метаболіти бензокаїну значно послаблюють антибактеріальну дію похідних сульфаніламідів.

Термін придатності.

2 роки. Не слід застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері. 2 блістери в пачці з картону.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

ФАРИСИЛ
(PHARYSIL)

Состав лекарственного средства:

действующие вещества: хлоргексидин, бензокаин;

1 таблетка содержит хлоргексидина дигидрохлорида 5 мг, бензокаина 5 мг;

вспомогательные вещества: маннит (Е 421), целлюлоза микрокристаллическая, повидон, магния стеарат, натрия цикламат, сахарин натрия, ароматизатор апельсина или ароматизатор лимона, ароматизатор ментола.

Лекарственная форма. Таблетки для рассасывания со вкусом апельсина или лимона.

Желтовато-белые таблетки, круглые, со скошенным краем и с риской на одной стороне.

Название и местонахождение производителя.

Алкала Фарма, С.Л.

Проспект Мадрид, 82, Алкала де Энарес, 28802 Мадрид, Испания.

Alcala Farma, S.L.

Avenida de Madrid, 82, Alcala de Henares, 28802 Madrid, Spain.

Владелец регистрационного удостоверения.

Совместное украинско-испанское предприятие «Сперко Украина».

Украина, 21027, г. Винница, ул. 600-летия, 25. Тел. + 38(0432)52-30-36.

E-mail: trade@sperco.com.ua www.sperco.com.ua

Фармакотерапевтическая группа.

Препараты, применяемые при заболеваниях горла. Антисептики.

Код АТС R02A A.

Фарисил - комбинированный антисептический препарат для местного применения при инфекционно-воспалительных заболеваниях полости рта и горла. Действие препарата обеспечивается действием компонентов, которые входят в состав препарата. Хлоргексидин — антисептическое средство, действие которого обусловлено поверхностными катионактивными свойствами, что приводит к нарушению целостности мембран микроорганизмов. Препарат активен по отношению ко многим бактериям, грибам и вирусам, что приводит к микробицидному действию.

Бензокаин, входящий в состав препарата, оказывает местноанестезирующее (болеутоляющее) действие.

Уменьшает боль в горле, першение, боль при глотании.

Около 30 % хлоргексидина абсорбируется в ротовой полости, выделяясь со слюной на протяжении суток, что значительно пролонгирует его эффект. Бензокаин почти не всасывается в ротовой полости.

Показания к применению.

Местное лечение острых инфекционно-воспалительных заболеваний полости рта и горла.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к хлоргексидину, бензокаину или другим компонентам препарата, а также к другим средствам с анестетической активностью.

Особые предостережения.

Пациенты с непереносимостью анестетиков эфирного типа (новокаин), парабенов также могут не переносить бензокаин. Препарат следует применять с осторожностью детям, пациентам пожилого возраста и тяжелобольным, так как они более чувствительны к бензокаину, превышение дозы может привести к метгемоглобинемии. Таблетки не следует раскусывать и глотать, так как действие препарата является местным и возможно только при прямом контакте с пораженным участком.

Применение в период беременности или кормления грудью. Несмотря на то, что хлоргексидин и бензокаин не оказывают эмбриотоксического и фетотоксического действия, клинических данных о применении беременным недостаточно, поэтому необходимость назначения беременным женщинам определяет врач, исходя из ожидаемой пользы для матери и потенциального риска для плода/ребенка. Неизвестно, выделяются ли активные компоненты препарата в грудное молоко.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами. Не влияет.

Дети. Фарисил применяют детям старше 12 лет.

Способ применения и дозы.

Одну таблетку следует медленно рассасывать в полости рта.

Взрослые и дети старше 12 лет принимают по 1 таблетке каждые 2-3 часа, но не более 8 таблеток в сутки. Продолжительность применения препарата зависит от течения заболевания и обычно составляет от 3 до 7 дней, но если симптомы заболевания сохраняются или усиливаются через двое суток после начала применения препарата, следует обратиться к врачу.

Передозировка.

Из-за низкой абсорбции препарата передозировка является маловероятной. Теоретически передозировка хлоргексидином может сопровождаться симптомами алкогольной интоксикации (нарушение речи, неустойчивость при ходьбе), особенно у детей. Передозировка бензокаином вызывает симптомы со стороны центральной нервной системы (головокружение, двоение в глазах, возбуждение, судороги, подавленность).

Лечение симптоматическое, промывание желудка, применение сорбентов. В случае метгемоглобинемии следует назначить метиленовый синий.

Побочные эффекты.

Со стороны пищеварительной системы: изменение вкусовых ощущений и раздражение слизистой рта; при длительном применении препарата возможно окрашивание зубов и языка, которое постепенно исчезает после отмены препарата.

Аллергические реакции: зуд, крапивница, экзантема, ангионевротический отек.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Препарат не следует применять с другими местными антисептиками. Необходимо учитывать, что метаболиты бензокаина значительно ослабляют антибактериальное действие производных сульфаниламидов.

Срок годности.

2 года. Не следует применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке

Условия хранения.

Хранить при температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 10 таблеток в блистере. 2 блистера в пачке из картона.

Категория отпуска.

Без рецепта.