|  |  |
| --- | --- |
|  | **УТВЕРЖДЕНА**Приказом Председателя РГУ «Комитет контроля качества и безопасности товаров и услугМинистерства здравоохранения Республики Казахстан»от «\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_г.№ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

**Инструкция по медицинскому применению**

**лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

**Торговое наименование**

Трахисан**®**

**Международное непатентованное название**

Нет

**Лекарственная форма, дозировка**

Таблетки для рассасывания

**Фармакотерапевтическая группа**

Респираторная система. Препараты для лечения заболеваний горла.

Препараты для лечения заболеваний горла.

Код АТХ R02A

**Показания к применению**

- воспалительные и инфекционные заболевания полости рта и глотки (стоматит, гингивит, пародонтит, глоссит, тонзиллит, фарингит и другие состояния, сопровождающиеся затрудненным глотанием)

- профилактика инфекции перед и после оперативного вмешательства в полости рта и глотки (экстракция зубов, хирургическое лечение десен, тонзиллэктомия)

**Перечень сведений, необходимых до начала применения**

***Противопоказания***

-повышенная чувствительность к какому-либо ингредиенту препарата.

-повреждения слизистой оболочки ротовой полости (эрозия и десквама-тивные изменения).

-открытые раны в ротовой и фарингеальной полости.

-детский возраст до 6 лет

***Необходимые меры предосторожности при применении***

1 таблетка содержит 691.5 мг сорбитола, что соответствует 0.057 хлебной единицы. Препарат можно применять пациентам, страдающим сахарным диабетом. В связи с содержанием сорбитола, препарат должен приме-няться с осторожностью у людей с непереносимостью фруктозы.

Во время анестезии ротовой полости возможна непроизвольная аспирация, поэтому применять с осторожностью у пациентов до 12 лет.

***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

До настоящего времени не известны.

***Специальные предупреждения***

*Острожно спортсменам*: Трахисан может дать ложную положительную допинг-пробу.

*Применение в педиатрии*

Во время анестезии ротовой полости возможна непроизвольная аспирация, поэтому применять с осторожностью у пациентов до 12 лет.

*Во время беременности или лактации*

Применение препарата в период беременности и лактации возможно в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск

для плода и ребенка.

*Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Не влияет

**Рекомендации по применению**

***Режим дозирования***

Трахисан - таблетки для рассасывания - принимать по одной таблетке каждые 2 часа. Суточная доза для взрослых и детей старше 12 лет - до 8 таблеток, для детей от 6 до 12 лет - 6 таблеток.

***Метод и путь введения***

Перорально, рассасывать.

***Длительность лечения***

Симптомы болезни исчезают через несколько дней, однако для достижения стойкого терапевтического эффекта рекомендуют продолжить терапию еще на 2 - 3 дня. Если через 10 дней применения препарата, улучшения состояния не последовало, следует проконсультироваться с врачом.

Таблетки Трахисан не следует применять без перерыва более 2 недель, если иное не предписано врачом или стоматологом.

***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

В соответствии с фармакологическими свойствами состава, даже при слишком большом приеме таблеток Трахисан, не следует опасаться токси-ческого действия. При случайном применении чрезмерного количества таблеток рекомендовано промывание желудка.

***Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата***

Не принимайте двойную дозу в следующий прием, но продолжайте использовать лекарство в соответствии с предписаниями врача или инструкцией по медицинскому применению.

***Указание на наличие риска симптомов отмены***

Информации о наличие риска симптомов отмены на Трахисан таблетки нет.

***Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата***

Правильное использование таблеток Трахисан описано в этой инструкции. Если вы не знаете, как правильно использовать этот продукт, или у вас есть дополнительные вопросы, обратитесь к медицинскому работнику (например, терапевту или фармацевту), чтобы уточнить использование этого лекарственного средства.

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

*Редко:*

- аллергические реакции к действующим веществам или другим компонентам препарата.

- кратковременные изменения вкуса, онемение языка, проходящие через короткое время, как правило, через час.

- при длительном применении незначительное окрашивание в желтый или светло-коричневый цвет зубов, зубных пломб и протезов или языка, которое можно устранить с помощью гигиены полости рта. Окрашивание исчезает самопроизвольно после прекращения приема препарата.

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов** *Информационная база данных по нежелательным реакциям*

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

**Дополнительные сведения**

***Состав лекарственного препарата***

Одна таблетка содержит

*активные вещества:* лидокаина гидрохлорид - 1.00 мг,

 хлоргексидина диглюконат - 1.00 мг,

 тиротрицин\*\* - 0.50 мг

*вспомогательные вещества:* сорбитол, магния стеарат, масло мяты перечной.

***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Таблетки белого цвета, круглой формы, с плоской поверхностью, скошен-ным краем, диаметром (13.0 ± 0.2) мм и высотой (4.0 ± 0.2) мм.

**Форма выпуска и упаковка**

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинил-хлоридной и фольги алюминиевой.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицин-скому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку из картона.

**Срок хранения**

3 года

Не применять по истечении срока годности!

***Условия хранения***

Хранить при температуре не выше 25 ºС.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

**Сведения о производителе**

Энгельхард Арцнаймиттель ГмбХ & Ко. КГ

Херцбергштрассе 3, 61138 Нидердорфельден, Германия

Тел./факс: +49-6101-539 300,+49-6101-539 663

E-mail: info@engelhard.de

**Держатель регистрационного удостоверения**

Энгельхард Арцнаймиттель ГмбХ & Ко. КГ

Херцбергштрассе 3, 61138 Нидердорфельден, Германия

Тел./факс: +49-6101-539 300,+49-6101-539 663

E-mail: info@engelhard.de

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения)  по качеству лекарственных  средств  от потребителей и  ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

ТОО «Альпен Фарма», Республика Казахстан,

Алматинская обл., Карасайский район, Елтайский сельский округ,

с.Кокузек, строение 1044

Тел./факс + 7 727 232-34-73,

 + 7 727 232-34-74

E-mail: info.kazakhstan@alpenpharma.com

Моб. +7 701 035 70 69

pv.kz@alpenpharma.com