

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ФАРИНГІН
(FARINGIN)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: холіну саліцилат;

1 льодяник містить холіну саліцилату 150 мг;

допоміжні речовини: ізомальт, мальтит рідкий, олія м'ятна, аспартам (Е 951), калію ацесульфам.

Лікарська форма. Льодяники.

Прозорі, від білого до світло-жовтого кольору, двоопуклі, у формі циліндра льодяники зі смаком м'яти. На поверхні дозволяється наявність включень у вигляді бульбашок повітря та плям.

Назва і місцезнаходження виробника.

ВТО «ЕВА» С.А.

вул. Замковий Фольварк, 9, 63-700 Кротожин,

Польща

PPH «EVA» S.A.

9, Zamkowy Folwark Str., 63-700 Krotoszyn,

Poland

Фармакотерапевтична група. Засоби для місцевого застосування у стоматології.

Код АТС А01А D11.

Холіну саліцилат є похідним саліцилової кислоти, що є нестероїдним протизапальним засобом з аналгетичним і жарознижувальним ефектом. Протизапальний ефект саліцилатів залежить головним чином від пригнічення активності циклооксигенази, що відіграє головну роль у зменшенні синтезу циклічних супраоксидів і медіаторів запалення, таких як тромбоксани, простагландини та простацикліни.

Аналгетичний ефект саліцилатів зумовлений двома механізмами: центральним (через пригнічення підкіркових структур) і периферичним (шляхом зменшення больової чутливості у нервових закінченнях).

Жарознижувальний ефект залежить також від пригнічення синтезу простагландинів.

Наявність холіну збільшує слиновиділення, що також сприяє протизапальному ефекту препарату.

Препарат має слабку бактерицидну дію.

Лише дуже незначна кількість препарату абсорбується зі шлунково-кишкового тракту, тому системний ефект є дуже незначним. Похідні саліцилової кислоти зв'язуються з білками у 70-90 % випадків. Період напіввиведення препарату у низьких дозах становить 2-4 години. Об'єм розподілу варіює від 0,1 л/кг до 0,35 л/кг. Загальний кліренс препарату залежить від рН сечі та концентрації препарату у сироватці крові і варіює від 7,3 до 21 мл/кг/год. Метаболізується у печінці шляхом гідролізу з утворенням саліцилової кислоти з подальшою кон'югацією з гліцином і глюкуронідом. 10 % саліцилатів виводиться із сечею у незмінній формі.

Показання для застосування.

Інфекційно-запальні захворювання слизової оболонки ротової порожнини та горла, стоматит, гінгівіт, періодонтит, фарингіт.

Протипоказання.

Гіперчутливість до саліцилатів, інших нестероїдних протизапальних засобів, до будь-якого компонента препарату. Препарат не призначати хворим із варикозним розширенням вен стравоходу через ризик

Особливі застереження.

З обережністю препарат застосовують для лікування хворих із запальними процесами у шлунково-кишковому тракті, при виразковій хворобі шлунка або бронхіальній астмі.

Через ризик розвитку синдрому Рейє з особливою обережністю саліцилати застосовують для лікування дітей до 12 років.

Пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості фруктози не слід застосовувати препарат.

Оскільки Фарингін містить аспартам, він протипоказаний хворим на фенілкетонурію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування Фарингину протипоказане під час вагітності у зв'язку з недостатністю досліджень з безпеки його застосування.

Саліцилати проникають у грудне молоко. Тому, у випадку, коли необхідне лікування препаратом, слід припинити годування груддю.

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

Препарат не впливає на психофізичну здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами.

Діти. Препарат застосовують для лікування дітей віком старше 12 років.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі та підлітки старше 12 років:

розсмоктувати по 1 ледянику 4-6 разів на день.

Якщо симптоми не будуть зменшуватися протягом 1-2 днів, слід переглянути лікування. Курс лікування визначає лікар індивідуально.

Передозування.

Передозування саліцилатів можливе зазвичай при концентрації препарату понад 350 мг/л (2,5 ммоль/л). Більшість фатальних випадків у дорослих були пов'язані з концентрацією препарату, що перевищувала 700 мг/л (5,1 ммоль/л). Передозування при прийомі однієї дози саліцилатів нижче 100 мг/кг є малоймовірним.

Симптоми передозування: частими симптомами передозування є блювання, дегідратація, відчуття дзвону у вухах, вертиго, туговухість, підвищене потовиділення, відчуття жару у нижніх кінцівках, підвищення частоти дихання та гіпервентиляція. У більшості випадків спостерігається порушення кислотно-лужного балансу.

У дорослих та дітей віком старше 10 років зазвичай спостерігається змішаний респіраторний алкалоз та метаболічний ацидоз із нормальним або підвищеним рівнем рН артеріальної крові. Метаболічний ацидоз із низьким рівнем рН артеріальної крові переважає головним чином у дітей 4 років і молодше. Ацидоз може збільшувати проникнення саліцилатів через гематоенцефалічний бар'єр.

Нечастими проявами передозування є блювання з домішками крові, значне підвищення температури, гіпоглікемія, тромбоцитопенія, підвищення рівня міжнародного нормалізованого співвідношення, внутрішньосудинна коагуляція, ниркова недостатність та некардіогенний набряк легенів.

У дітей порівняно з дорослими частіше виникають такі симптоми з боку центральної нервової системи як сплутаність свідомості, порушення орієнтації, кома та судоми.

Лікування: застосування життєвонебезпечних доз саліцилатів внутрішньо вимагає якомога ранішого промивання шлунка (бажано протягом 1 години). Також рекомендується застосування залежно від віку відповідних доз активованого вугілля. Для оцінки тяжкості отруєння саліцилатами слід враховувати не лише рівень саліцилатів у крові, а також клінічні симптоми та біохімічні параметри. Слід контролювати рН сечовини та компенсувати метаболічний ацидоз внутрішньовенним введенням 8,4 % натрію гідроксиду (попередньо слід виміряти рівень калію). Застосовувати форсований діурез не можна,

оскільки він не збільшує виведення саліцилатів, але може спричинити набряк легенів.

Початковим у лікуванні тяжкого отруєння саліцилатами є гемодіаліз, і це слід брати до уваги у пацієнтів із концентрацією саліцилатів понад 700 мг/л (5,1 ммоль/л) або нижче, але залежно від клінічних та метаболічних симптомів. Пацієнти віком до 10 років та старше 70 років є вразливішими до токсичності саліцилатів і можуть потребувати проведення гемодіалізу якомога раніше.

Побічні ефекти.

Рідко при застосуванні пероральних саліцилатів можуть виникати такі побічні ефекти:

- алергічні реакції (почервоніння або висип на шкірі, кашель, закладеність носа, набряк обличчя, язика та губ, утруднення ковтання та дихання);
- ушкодження слизової оболонки шлунково-кишкового тракту (біль у животі, блювання, шлунково-кишкові кровотечі).

Дуже рідко при застосуванні саліцилатів дітям віком до 12 років можливе виникнення синдрому Рейє.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Імовірність взаємодії Фарингіну з іншими препаратами є дуже малою.

Саліцилати зменшують дію нестероїдних протизапальних засобів, підсилюють дію седативних, гіпнотичних, гіпоглікемічних та антикоагулянтних засобів при їх спільному застосуванні.

Стероїдні та нестероїдні протизапальні засоби, антиагреганти та фібринолітичні засоби можуть збільшувати ризик шлункових кровотеч при застосуванні разом із саліцилатами.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі нижче 30 °С.

Упаковка. 16 ледяників у 2 блістерах з полівінілхлорид/полівінілдихлоридної/ алюмінієвої фольги, вміщених у картонну упаковку.

Категорія відпуску. Без рецепта.