ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ФАРИСІЛ

(PHARYSIL)

Склад:

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.

Основні фізико-хімічні властивості: жовтувато-білі таблетки, круглі, зі скошеним краєм і рискою з одного боку.

Фармакотерапевтична група. Препарати, що застосовуються при захворюваннях горла. Антисептики.

Код АТХ R02A A.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

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, грибків та вірусів, що спричинює мікробіцидну дію.

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

Фармакокінетика.

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

Клінічні характеристики.

Показання.

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. Фенілкетонурія.

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.

Не рекомендується одночасне застосування з препаратами, що містять йод. Препарат за рахунок наявності бензокаїну взаємодіє з інгібіторами холінестерази, які пригнічують метаболізм місцевих анестетиків, тому існує підвищений ризик системної токсичності.

Взаємодія з діагностичними тестами.

Може виникати взаємодія з діагностичними тестами для визначення функції підшлункової залози, при проведенні яких використовується бентиромід. Результати невалідовані, тому що бензокаїн метаболізується ариламінами, і також підвищує кількість параамінобензойної кислоти (ПАБА). Рекомендовано припинити лікування щонайменше за 3 дні перед проведенням тесту.

Особливості застосування.

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. При застосуванні місцевих анестетиків, у тому числі бензокаїну, існує підвищений ризик виникнення системної токсичності при гострих захворюваннях. У пацієнтів із підвищеною чутливістю до місцевих анестетиків ефірного типу (особливо похідних параамінобензойної кислоти (ПАБА), парабенів чи парафенілдиаміну (фарба для волосся)) може також визначатися підвищена чутливість до бензокаїну.

Необхідно оцінювати співвідношення користь/ризик у наступних ситуаціях: тяжкі травми

слизової оболонки (підвищене всмоктування анестетиків), на поверхнях заповнення пломб чи нерівних краях можливе незворотне забарвлення від дії хлоргексидину.

Препарат містить бензокаїн, який може спричинити позитивний результат допінг-тесту у спортсменів.

У пацієнтів із періодонтитом хлоргексидин може спричинити збільшення зубного каменю.

Необхідно підтримувати належну гігієну ротової порожнини за допомогою зубної пасти проти зубного каменю з метою запобігання накопичення каменю та забарвлення зубів через дію хлоргексидину.

Застосування у 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 жінки та потенційний ризик для плода/дитини. Невідомо, чи виділяються активні компоненти препарату в грудне молоко.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Одну таблетку слід повільно розсмоктувати в ротовій порожнині.

Дорослим та дітям віком від 12 років приймати 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 2 доби після початку застосування препарату, слід звернутись до лікаря.

Діти.

Фарисіл застосовують дітям віком від 12 років.

Передозування.

Через низьку абсорбцію препарату передозування малоймовірне. 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 реакції.

З боку дихальної системи: частота невідома – закладеність носа.

З боку травного тракту: частота невідома – 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: частота невідома – свербіж, кропив'янка, екзантема, ангіоневротичний набряк.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: частота невідома – шкірні висипання, контактний дерматит.

При хронічному застосуванні можуть бути набряк, артеріальна гіпертензія, зубний наліт, паротит, подразнення слизової оболонки шлунка, діарея, болючість язика та слизової оболонки порожнини рота, подразнення або запалення слизової оболонки порожнини рота та язика, а також печіння, свербіж, набряк чи почервоніння слизових оболонок порожнини рота чи шкіри навколо рота.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua.

Термін придатності.

3 роки.

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

Умови зберігання.

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

Упаковка.

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

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

ЛАБОРАТОРІОС АЛКАЛА ФАРМА, С.Л.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

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

Заявник.

СПЕРКО ІНТЕРНЕШНЛ ЛІМІТЕД.

Місцезнаходження заявника та адреса місця провадження його діяльності.

Спиру Кипріану, 57, БИБЛОСЕРВ БІЗНЕС-ЦЕНТР, 2-й поверх, 6051, Ларнака, Кіпр.

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ФАРИСІЛ

(PHARYSIL)

Склад:

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.

Основні фізико-хімічні властивості: жовтувато-білі таблетки, круглі, зі скошеним краєм і рискою з одного боку.

Фармакотерапевтична група. Препарати, що застосовуються при захворюваннях горла. Антисептики.

Код АТХ R02A A.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

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, грибків та вірусів, що спричинює мікробіцидну дію.

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

Фармакокінетика.

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

Клінічні характеристики.

Показання.

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. Фенілкетонурія.

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.

Не рекомендується одночасне застосування з препаратами, що містять йод. Препарат за рахунок наявності бензокаїну взаємодіє з інгібіторами холінестерази, які пригнічують метаболізм місцевих анестетиків, тому існує підвищений ризик системної токсичності.

Взаємодія з діагностичними тестами.

Може виникати взаємодія з діагностичними тестами для визначення функції підшлункової залози, при проведенні яких використовується бентиромід. Результати невалідовані, тому що бензокаїн метаболізується ариламінами, і також підвищує кількість параамінобензойної кислоти (ПАБА). Рекомендовано припинити лікування щонайменше за 3 дні перед проведенням тесту.

Особливості застосування.

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. При застосуванні місцевих анестетиків, у тому числі бензокаїну, існує підвищений ризик виникнення системної токсичності при гострих захворюваннях. У пацієнтів із підвищеною чутливістю до місцевих анестетиків ефірного типу (особливо похідних параамінобензойної кислоти (ПАБА), парабенів чи парафенілдиаміну (фарба для волосся)) може також визначатися підвищена чутливість до бензокаїну.

Необхідно оцінювати співвідношення користь/ризик у наступних ситуаціях: тяжкі травми слизової оболонки (підвищене всмоктування анестетиків), на поверхнях заповнення пломб чи нерівних краях можливе незворотне забарвлення від дії хлоргексидину.

Препарат містить бензокаїн, який може спричинити позитивний результат допінг-тесту у спортсменів.

У пацієнтів із періодонтитом хлоргексидин може спричинити збільшення зубного каменю.

Необхідно підтримувати належну гігієну ротової порожнини за допомогою зубної пасти проти зубного каменю з метою запобігання накопичення каменю та забарвлення зубів через дію хлоргексидину.

Застосування у 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 жінки та потенційний ризик для плода/дитини. Невідомо, чи виділяються активні компоненти препарату

в грудне молоко.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Одну таблетку слід повільно розсмоктувати в ротовій порожнині.

Дорослим та дітям віком від 12 років приймати 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 2 доби після початку застосування препарату, слід звернутись до лікаря.

Діти.

Фарисіл застосовують дітям віком від 12 років.

Передозування.

Через низьку абсорбцію препарату передозування малоймовірне. 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 реакції.

З боку дихальної системи: частота невідома – закладеність носа.

З боку травного тракту: частота невідома – 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: частота невідома – свербіж, кропив'янка, екзантема, ангіоневротичний набряк.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: частота невідома – шкірні висипання, контактний дерматит.

При хронічному застосуванні можуть бути набряк, артеріальна гіпертензія, зубний наліт, паротит, подразнення слизової оболонки шлунка, діарея, болючість язика та слизової оболонки порожнини рота, подразнення або запалення слизової оболонки порожнини рота та язика, а також печіння, свербіж, набряк чи почервоніння слизових оболонок порожнини рота чи шкіри навколо рота.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua.

Термін придатності.

3 роки.

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

Умови зберігання.

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

Упаковка.

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

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Санека Фармасьютікалз а. с.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Нітрянська 100, 92027 Глоговець, Словацька Республіка.

Заявник.

СПЕРКО ІНТЕРНЕШНЛ ЛІМІТЕД.

Місцезнаходження заявника та адреса місця провадження його діяльності.

Спиру Кипріану, 57, БИБЛОСЕРВ БІЗНЕС-ЦЕНТР, 2-й поверх, 6051, Ларнака, Кіпр.