

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Тевалор-Тева

(Tevalor-Teva)

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 однієї сторони, діаметром 13 мм; колір коричневий, мозаїчний.

Фармакотерапевтична група.

Препарати, що застосовуються при захворюваннях горла. Різні антисептики.

Код АТХ R02A A20.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Тевалор-Тева - комбінований лікарський засіб 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). Деквалінію хлорид є місцевим антисептиком групи квінолінів. Він являє собою біс-четвертинний квінолін з антисептичною і бактеріостатичною дією.

Деквалінію хлорид має антисептичну дію, переважно місцеву; антибактеріальну дію - головним чином відносно грамнегативних та грампозитивних мікроорганізмів, переважно відносно гноетворних 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 – спочатку дія оборотна, однак довготривалий контакт зі збудником інактивує їх необоротно; порушенням синтезу білків на рівні рибосом; цитолізом клітинної мембрани. Поверхнево-активна катіонна дія лежить в основі бактеріостатичної активності, вона сильніша відносно грампозитивних, ніж відносно грамнегативних мікроорганізмів.

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

Стійкість мікроорганізмів до лікарського засобу Тевалор-Тева розвивається повільно, при довготривалому прийомі (понад 15–20 днів). Розвиток стійкості мінімальний для грампозитивних мікроорганізмів та деяких грибів, лікарський засіб ефективний відносно мікроорганізмів, стійких до пеніциліну, стрептоміцину і сульфонаміду.

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, 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 деквалінію хлориду знижується при одночасному застосуванні детергентів, наприклад зубної пасти. Застосування лікарського засобу не слід поєднувати

з прийомом інгібіторів холінестерази.

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 кристалурії 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 дисульфірам-алкогольну реакцію. 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 полістиролсульфонатом (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 лікарському засобі 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 Тевалору-Тева 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 Тевалор-Тева, необхідно контролювати функцію нирок та рівень артеріального тиску, а також функцію підшлункової залози. Слід з обережністю застосовувати лікарський засіб пацієнтам із захворюванням нирок в анамнезі та пацієнтам з прогресуючим онкологічним захворюванням, оскільки може ускладнитися перебіг хвороби.

При сечокам'яній хворобі добова доза аскорбінової кислоти не має перевищувати 1 г, бо існує ризик утворення кальцій-оксалатних каменів при застосуванні високих доз аскорбінової кислоти у хворих, схильних 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.

До складу лікарського засобу входять глюкоза, лактоза, сахароза. Якщо у Вас встановлена непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб (див. розділ «Протипоказання»).

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.

Лікарський засіб Тевалор-Тева не впливає на здатність пацієнта виконувати роботи, 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 смоктання через кожні 2-3 години (не більше 8-10 таблеток за добу).

Таблетки не розжовувати. Після прийому лікарського засобу пацієнтові рекомендується не їсти і не пити протягом 30 хвилин.

Лікування рекомендується продовжувати ще протягом 1-2 діб після зникнення симптомів захворювання. Загальна тривалість лікування не має перевищувати 5-7 діб (виникає небезпека порушення розвитку нормальної бактеріальної флори у порожнині рота і в горлі).

Діти.

Лікарський засіб не застосовувати дітям віком до 4 років у даній лікарській формі 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, у рідкісних випадках можуть виникати виразки та некроз стравоходу. Лікування симптоматичне.

Побічні реакції.

Лікарський засіб зазвичай переноситься добре, не подразнює тканини у місці застосування, повідомлень про серйозні побічні дії не було. Проте можливі такі небажані медикаментозні реакції, пов'язані з деквалінію хлоридом:

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 – алергічні реакції;

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

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

з боку імунної системи: алергічні реакції, включаючи висипання, свербіж, ангіоневротичний набряк, кропив'янку; 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): 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 в еритроцитах можливий гемоліз; дисбактеріоз ротової порожнини; подразнення слизової оболонки шлунково-кишкового 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-Разград АТ.

Балканфарма-Дупниця АТ.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Бул. Апрельського восстанія 68, Разград 7200, Болгарія.

Вул. Самоковське шосе 3, Дупниця, 2600, Болгарія.